

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
ОМЕПРАЗОЛ

Торговое название: Омепразол.

Международное непатентованное название: Omeprazole.

Форма выпуска: капсулы 20 мг.

Состав: одна капсула содержит: *действующего вещества* – омепразола (в виде пеллет омепразола 8,5 %) – 20 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол, сахароза, кальция карбонат, лактоза, динатрия гидроортофосфат, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловая кислота L30D, пропиленгликоль, цетиловый спирт, натрия гидроксид, полисорбат 80, повидон S-630, титана диоксид E 171.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид E 171, метилпарагидроксибензоат E 218, пропилпарагидроксибензоат E 216.

Описание: капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные средства и средства применяемые при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса (Н/К- АТФ-азы).

АТХ код – А02ВС01.

Показания к применению

Взрослые:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика рецидивов);
- эрадикационная терапия *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), стрессовые язвы (лечение и профилактика у пациентов с риском их возникновения);
- рефлюкс-эзофагит;
- длительное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом;
- гастроэзофагеальный рефлюкс (в т.ч. симптоматический);
- синдром Золлингера-Эллисона.

Дети старше 1 года и с массой тела не менее 10 кг: лечение рефлюкс-эзофагита; симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Дети старше 4 лет: язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или любым вспомогательным веществам, детский возраст до 1-го года (масса тела менее 10 кг). Омепразол не должен применяться одновременно с нелфинавиром.

Способ применения и дозы

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно перед едой, проглатывая целиком с половиной стакана воды, не разжевывая и не измельчая капсулу. Для пациентов с нарушениями глотания или детей можно открыть капсулу и принять содержимое, предварительно смешав его с небольшим количеством негазированной воды или слабокислой жидкости (фруктовый сок, яблочное пюре), запить небольшим количеством воды. Смешивание производят непосредственно перед применением или не более чем за 30 мин до приема лекарственного средства.

В случае пропуска предписанной дозы необходимо принять капсулу как можно скорее. Если приблизилось время приема следующей дозы, нужно принять

её как обычно и продолжить приём Омепразола согласно рекомендованного врачом режима. Нельзя принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Дозировка у взрослых

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в фазе обострения

Рекомендуемая доза – 20 мг/сут в течение 2 недель. При язвенной болезни, резистентной к терапии, назначают по 40 мг/сут в течение 4 недель.

Лечение язвенной болезни желудка в фазе обострения

Рекомендуемая доза – 20 мг/сут в течение 4 недель. При язвенной болезни, резистентной к терапии, по 40 мг/сут в течение 8 недель.

Для профилактики обострений язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки рекомендуемая доза – 20 мг/сут. При необходимости дозу увеличивают до 40 мг/сут.

Ликвидация хеликобактерной инфекции при язвенной болезни желудка

Возможно использование различных схем лечения с выбором антибиотиков под контролем врача. При проведении «тройной терапии»: омепразол 20 мг совместно с противомикробными препаратами принимать 2 раза в сут в течение одной нед. После проведения ликвидации инфекции дальнейшее лечение следует проводить по стандартной схеме лечения.

Лечение НПВС-связанных язв желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза – 20 мг/сут в течение 4 недель (возможен повторный 4-недельный курс). *Для предупреждения НПВС-связанных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов группы риска* (возраст старше 60 лет, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе) рекомендуемая доза составляет 20 мг/сут.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза – 20 мг/сут в течение 4 недель (возможен повторный 4-недельный курс). У пациентов с тяжелой формой рекомендуется доза 40 мг/сут, курс лечения 8 недель. *Для долгосрочного лечения пациентов с исцеленным рефлюкс-эзофагитом* (в фазе ремиссии) по 10 мг/сут в виде длительных курсов поддерживающей терапии. При необходимости дозу увеличивают до 20–40 мг.

Для симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни по 10–20 мг/сут. Курс лечения составляет 4 недели.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Режим дозирования подбирают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза 60 мг/сут. Обычная средняя доза 20–120 мг/сут. В тех случаях, когда суточная доза превышает 80 мг, ее следует делить на два приема в сутки.

Дозировка у детей

Клинический опыт применения омепразола у детей ограничен. Лечение должно проходить под контролем специалиста.

В случае тяжелых рефлюксных эзофагитов, устойчивых к другим видам терапии, детям старше 2 лет с массой тела больше 20 кг назначают 20 мг/сут в течение 4–8 нед. Детям в возрасте от 1 года до 2 лет назначают в дозе 10 мг/сут. При этом содержимое капсулы высыпают в 50 мл питьевой воды, после перемешивания отмеряют половину данного объема жидкости и дают ее выпить ребенку. Если это необходимо, доза для детей от года до 2 лет может быть увеличена до 20 мг, для детей старше 2 лет – до 40 мг.

Для лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у детей и подростков длительность лечения составляет 7 дней, может быть увеличена до 14 дней.

Детям с массой тела 15-30 кг: омепразол 10 мг совместно с антимикробными препаратами по 2 раза/сут в течение одной нед. Детям с массой тела 31-40 кг и более: омепразол 20 мг по 2 раза/сут в течение одной нед.

Специальные группы населения: у пациентов с нарушениями функции почек и пациентов старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется. У пациентов с нарушениями функции печени доза не более 10-20 мг/сут.

Побочные действия

Категории частоты определяются в соответствии со следующими показателями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: лейкопения, тромбоцитопения.

Очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, например, лихорадка, ангионевротический отёк и анафилактические реакции/шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гипонатриемия.

Не известно: гипомагниемия, которая в тяжёлых случаях может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия также может быть связана с гипикалиемией.

Нарушения психики

Нечасто: бессонница.

Редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия.

Очень редко: агрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, парестезии, сонливость.

Редко: искажение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органов зрения

Редко: нечёткость зрения.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: полипы желудка (доброкачественные), боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, стоматит, желудочно-кишечный кандидоз.

Не известно: микроскопический колит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровня печёночных ферментов.

Редко: гепатит с желтухой или без.

Очень редко: печёночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующими заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: дерматит, зуд, сыпь, крапивница.

Редко: алопеция, фотосенсибилизация.

Очень редко: мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: переломы бедра, запястья, позвоночника.

Редко: артралгия, миалгия.

Очень редко: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень редко: гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

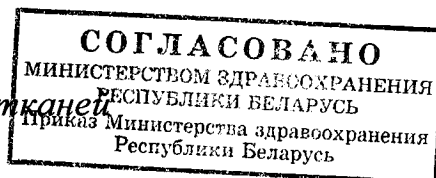
Нечасто: недомогание, периферические отёки.

Редко: повышенная потливость.

Дети

Безопасность применения омепразола была оценена в общей сложности у 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет с кислотозависимыми заболеваниями. Имеются ограниченные данные о долгосрочной безопасности, основанные на опыте применения омепразола во время клинического исследования у 46 детей, получавших поддерживающую терапию тяжелого эрозивного эзофагита продолжительностью до 749 дней. Профиль нежелательных явлений был в целом такой же, как у взрослых при кратко- и долгосрочном лечении. Отсутствуют данные о влиянии долгосрочного лечения омепразолом на период полового созревания и роста.

В случае возникновения перечисленных или любых других побочных реакций, не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.



Меры предосторожности

Перед началом применения омепразола следует исключить наличие злокачественного процесса. К тревожным симптомам относятся: значительная непреднамеренная потеря веса, повторные приступы рвоты, дисфагия, рвота с кровью, анемия или мелена (бесформенные испражнения чёрного цвета с характерным неприятным запахом).

Не рекомендуется совместный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, при необходимости такой комбинированной терапии рекомендуется тщательный клинический контроль (например, вирусная нагрузка) с увеличением дозы атазанавира до 400 мг со 100 мг ритонавира: не следует превышать суточную дозу омепразола 20 мг.

Омепразол, как и все препараты, блокирующие секрецию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела или с повышенным риском снижения всасывания витамина В₁₂ или, если наблюдаются соответствующие клинические симптомы.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или конце лечения омепразолом необходимо учитывать потенциальную возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются через CYP2C19. Наблюдается взаимодействие между клопидогрелом и омепразолом, клиническая значимость которого не определена. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела.

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может искажать результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого, применение ингибиторов протонной помпы следует прекратить, как минимум, за 5 дней до измерения уровня хромогранина в сыворотке крови. Если уровень CgA и гастрина не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

Применение ингибиторов протонного насоса может приводить к незначительному увеличению риска инфекционных заболеваний ЖКТ, вызванного бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*

Некоторым детям, страдающим хроническими заболеваниями, может потребоваться долгосрочное лечение, хотя это не рекомендуется.

При длительном приеме возможен недостаток магния. При появлении аритмии, судорог необходимо прекратить прием лекарства и принять соли магния. При длительном приеме с дигоксином и диуретиками необходимо определить концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения омепразола и периодически во время применения. При длительном лечении, особенно при продолжении его более 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением врача.

При длительном применении или использовании высоких доз Омепразола возможен повышенный риск переломов бедра, запястья, позвоночника.

Лекарственное средство содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически «не содержит натрия».

В связи с содержанием парабенов может вызывать аллергические реакции (возможно замедленные), в редких случаях – бронхоспазм. Из-за наличия в составе сахарозы, данное лекарственное средство не подходит пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью. При наличии непереносимости к некоторым сахарам, перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Лекарственное средство содержит лактозу, в связи с этим пациенты с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или с нарушениями всасывания глюкозы-галактозы не должны использовать данное лекарственное средство.

Беременность и период лактации. Омепразол не оказывает негативного воздействия на беременность или на здоровье плода/новорожденного, поэтому может быть использован после учета соотношения риска и пользы применения препарата. Омепразол выделяется с грудным молоком, но не влияет на состояние ребенка. Следует оценивать пользу для матери, исходя из клинической необходимости, и потенциальный риск для ребёнка.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Прием омепразола не отражается на способности пациента к управлению автотранспортным средством или иной операторской деятельности. В случае развития головокружения и нарушения зрения пациенты не должны управлять автомобилем или работать с техникой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Может применяться с антацидными средствами. Замедляет всасывание ампициллина, итраконазола, кетоконазола, препаратов железа. Замедляет выведение и усиливает эффект варфарина, диазепама, фенитоина.

Прием лекарственных средств, ингибирующих CYP2C19 и CYP3A4 (например, кларитромицин и вориконазол), может привести к увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови, а прием индукторов этих ферментов (например, рифампицин и препараты зверобоя) могут ее уменьшать.

Усиливает гематотоксическое действие хлорамфеникола, тиамазола (мерказолила), препаратов лития. Совместный прием омепразола и клопидогрела приводит к снижению терапевтического эффекта клопидогрела. Совместное применение омепразола и дигоксина может приводить к увеличению эффекта дигоксина на 10 %. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении лекарственных средств, особенно у пожилых пациентов.

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом. Одновременный прием омепразола и нелфинавира противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). Значительно уменьшает всасывание посаконазола и эрлотиниба, следует избегать совместного приема этих лекарств с омепразолом. При одновременном применении с омепразолом увеличиваются концентрации саквинавира/ритонавира, такролимуса в плазме крови. Необходим мониторинг концентрации такролимуса в сыворотке крови и функции почек (клиренс креатинина). При высоких дозах метотрексата может возникнуть необходимость временной приостановки лечения.

Передозировка

Обладает низкой токсичностью. При применении в дозах до 13 капсул в сутки омепразол не вызывал отравления. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью возможно развитие спутанности сознания, нечеткости зрения, сонливости, сухости во рту, головной боли, тошноты, тахикардии, аритмии. Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену лекарственного средства, поддерживающую и симптоматическую терапию.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10х3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информацию о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.