

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМЕПРЕЗ

Перед использованием лекарственного средства ОМЕПРЕЗ Вы должны проконсультироваться с врачом.

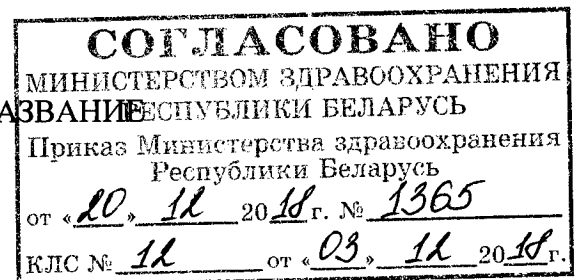
Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ОМЕПРЕЗ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Omeprazole

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капсулы

Описание: твердые желатиновые капсулы №2 с синей крышечкой и бледно-зеленым корпусом.



СОСТАВ

Одна капсула содержит:

Активное вещество: омепразол (в форме пеллет) - 20 мг.

Вспомогательные вещества: сахарные гранулы, сахароза, маннитол, натрия гидрофосфат, кальция карбонат, крахмал, натрия лаурилсульфат, натрия крахмалгликолят, повидон К-30, гипромеллоза (НРМС Е5), сополимер метакриловой кислоты (L-30D), тальк, диэтилфталат, полисорбат-80, натрия гидроксид, титана диоксид.

Состав оболочки капсулы: индигокармин (Е 132), титана диоксид (Е 171), тартразин (Е 102), патентованный голубой V (Е 131), желатин.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
A02BC01

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Лекарственные средства, применяемые для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Омепразол представляет собой рацемическую смесь двух энантиомеров, которые уменьшают уровень желудочной секреции благодаря направленному механизму действия. Омепразол является специфическим ингибитором протонной помпы париетальных клеток. Омепразол является слабым основанием, которое переходит в активную форму в сильно кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка и ингибирует протонную помпу – фермент H^+/K^+ -АТФазу, при этом происходит ингибирование как базальной, так и стимулированной секреции соляной кислоты.

После однократного приема действие препарата наступает в течение 1 ч и сохраняется в течение 24 ч и более, максимум эффекта достигается через 3 ч.
После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 суток.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Взрослые

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Лечение язвы желудка.

Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка.

Лечение язвенной болезни желудка, ассоциированной с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии).

Лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Лечение рефлюкс-эзофагита.

Долгосрочное лечение рефлюкс-эзофагита на стадии заживления.

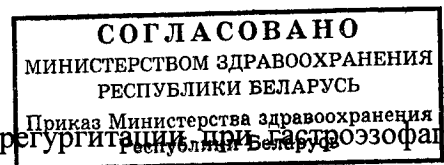
Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Дети старше одного года и весом ≥ 10 кг

Лечение рефлюкс-эзофагита.

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.



Дети и подростки старше 4 лет

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

В случае необходимости применения дозировки препарата 10 мг следует воспользоваться лекарственным средством другого производителя.

Взрослые

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза для пациентов с обостренной язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки заживление язвы происходит в течение 2 недель, но некоторым пациентам для заживления язв может понадобиться дополнительный 2-недельный курс лечения препаратом. Для пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки, резистентной к другим методам лечения, рекомендуется ежедневный прием по 40 мг на протяжении 4 недель.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки

Для профилактики рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у больных с плохой заживляемостью рекомендуется назначать по 20 мг препарата 1 раз в день. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг.

Лечение язвенной болезни желудка

Рекомендуемая доза для пациентов с язвенной болезнью желудка составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов с язвенной болезнью желудка заживление происходит в течение 4 недель, но некоторым пациентам для заживления язвы может понадобиться дополнительный 4-недельный курс лечения препаратом. Больным с плохой заживляемостью

язвы рекомендуется назначать 40 мг препарата один раз в день, заживление, как правило, достигается в течение восьми недель.

Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка

Для профилактики рецидивов язвенной болезни желудка у больных с плохой заживляемостью рекомендуется назначать по 20 мг препарата 1 раз в день. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг.

Эрадикация Helicobacter Pylori при язвенной болезни желудка

Для эрадикации Helicobacter Pylori для конкретного пациента следует проводить выбор антибиотиков в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципам лечения:

2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 500 мг кларитромицина, 1000 мг амоксициллина;

или

2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 250 мг (или 500 мг) кларитромицина, 400 мг (или 500 мг) метронидазола (или тинидазол 500 мг);

или

40 мг омепразола 1 раз в день с 500 мг амоксициллина и 400 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола), оба препарата 3 раза в день, в течение 14 дней.

При необходимости курс лечения можно повторить.

Лечение НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

Для лечения НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в день. У большинства пациентов заживление происходит в течение 4 недель, но некоторым пациентам для заживления язвы может понадобиться дополнительный 4-недельный курс лечения препаратом.

Профилактика НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

Для профилактики НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов группы риска (лиц старше 60 лет, лиц, перенесших язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастроинтестинальные кровотечения) рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов заживление происходит в течение 4 недель, но некоторым пациентам для заживления язвы может понадобиться дополнительный 4-недельный курс лечения препаратом.

Больным с тяжелым эзофагитом рекомендуется назначать 40 мг препарата один раз в день, заживление, как правило, достигается в течение восьми недель.

Долгосрочная профилактика рецидивов у пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом

Для долгосрочной профилактики у пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом рекомендуемая доза 10 мг омепразола один раз в день. Если необходимо, дозу можно увеличить до 20 - 40 мг омепразола один раз в день.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в день. Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента.

Как только симптомы исчезнут, последующий контроль симптомов можно достичь использованием режима «по потребности»: применять 10 мг один раз в сутки по потребности.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Дозу подбирают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг в день. Длительность лечения — по клиническим показаниям. Состояние более 90% больных с тяжелой формой заболевания и с недостаточной реакцией на другие виды терапии успешно стабилизировалось при применении омепразола в дозе 20–120 мг/сут. Если есть необходимость в применении доз, превышающих 80 мг/сут, суточную дозу необходимо разделить на 2 приема.

ИД РБ

4526 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

4526 - 2018

Дозировка у детей*Детям старше 1 года и весом ≥ 10 кг*

Способ применения и дозировка при лечении рефлюксного-эзофагита и симптоматического лечения изжоги и регургитации соляной кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни:

Возраст	Вес	Рекомендации
≥ 1 года	10-20 кг	10 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в день.
≥ 2 лет	> 20 кг	20 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

Лечение рефлюкс-эзофагита: длительность лечения составляет 4-8 недель.

Симптоматическое лечение изжоги и регургитации соляной кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: длительность лечения составляет 2-4 недели, если симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента.

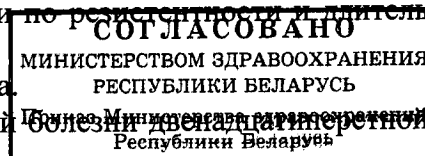
Детям старше 4 лет и подросткам

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori

Подбор соответствующей комбинационной терапии следует проводить в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и длительности лечения (чаще 7 дней, но иногда до 14 дней).

Лечение должно проходить под контролем специалиста.

Способ применения и дозировка при лечении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, вызванной хеликобактером:



Вес	Рекомендации
15-30 кг	2 раза в день в течение 1 недели по 10 мг омепразола, 25 мг/кг массы тела амоксициллина и 7,5 мг/кг массы тела кларитромицина.
31-40 кг	2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 750 мг амоксициллина и 7,5 мг/кг массы тела кларитромицина.
> 40 кг	2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 1 г амоксициллина и 500 мг кларитромицина.

Дозировка у специальных групп пациентов

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени рекомендуемая суточная доза составляет 10-20 мг.

Пожилые возраст (> 65 лет)

У пожилых людей коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно перед едой, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Для пациентов с затруднением глотания и для детей, которые не могут пить или глотать полутвердую пищу

Больные с затруднением при глотании могут раскрыть капсулу и проглотить ее содержимое или смешать его с негазированной водой или слабокислым напитком (например, с соком, йогуртом или кефиром). Такую смесь необходимо принять на протяжении короткого периода (в течение 30 мин). Потом запить половиной стакана воды.

Если Вы забыли принять ОМЕПРЕЗ, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекар-

ства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования. Не прекращайте прием ОМЕПРЕЗ без предварительной консультации с лечащим врачом!

НД РБ

4526 - 2018

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее распространенными побочными эффектами (1 из 10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота. Данные о следующих побочных эффектах были получены из программы клинических исследований омепразола и постмаркетинговых исследований. Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов. Побочные эффекты, возникающие при лечении омепразолом, классифицируют в зависимости от частоты возникновения в соответствующие группы: 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 (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Система кроветворения и лимфатическая

Редко: лейкопения, тромбоцитопения.

Очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.

Иммунная система

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

Метаболизм и питание

Редко: гипонатриемия.

Психические расстройства

Нечасто: бессонница.

Редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия.

Очень редко: агрессия, галлюцинации.

Нервная система

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, парестезии, сонливость.

Редко: искажение вкусовых ощущений.

Органы зрения

Редко: нечеткость зрения.

Органы слуха и система лабиринта

Нечасто: вертиго.

Органы дыхания, грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм.

Желудочно-кишечный тракт

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

Редко: сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта.

Неизвестно: микроскопический колит.

Гепатобилиарная система

Нечасто: повышение уровня печеночных ферментов.

Редко: гепатит с желтухой или без.

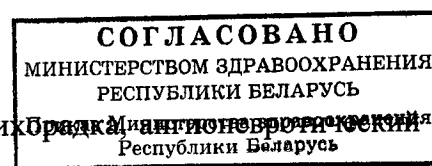
Очень редко: печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующими заболеваниями печени.

Кожа и подкожная клетчатка

Нечасто: дерматит, зуд, сыпь, крапивница.

Редко: алоpecia, фотосенсибилизация.

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



Костно-мышечная и соединительная ткани

Нечасто: переломы бедра, запястья, позвоночника.

Редко: артралгия, сиалгия.

Очень редко: мышечная слабость.

Почки и мочевыводящие пути

Редко: интерстициальный нефрит

Репродуктивная система и молочные железы

Очень редко: гинекомастия.

Общие нарушения и состояние места введения препарата

Нечасто: дискомфорт, периферические отеки.

Редко: повышенная потливость.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

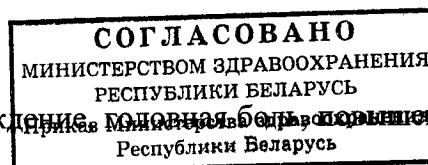
Гиперчувствительность к омепразолу, другим производным бензимидазола или другим компонентам препарата.

Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, не должен применяться одновременно с нелфинавиром.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение зрения, сонливость, возбуждение, головная боль, повышение потливости, сухость во рту, тошнота, тахикардия.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (сопровождающегося такими симптомами как значительная и непроизвольная потеря веса, периодическая рвота, дисфагия, кровавая рвота или мелена), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Не рекомендуется одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы. Если применение данной комбинации неизбежно, рекомендуется осуществлять тщательный мониторинг, и дозировка лекарственных средств не должна превышать 400 мг атазанавира со 100 мг ритонавира и 20 мг омепразола.

Омепразол может снижать абсорбцию витамина В12 (цианкобаламина). Это необходимо учитывать при лечении больных с нарушением абсорбции данного витамина при длительном лечении. Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале лечения и при его окончании может происходить потенциальное взаимодействие с лекарственными средствами, метаболизируемыми через CYP2C19. По этой причине не стоит одновременно применять омепразол и клопидогрель.

Были получены сообщения о развитии симптоматической и асимптоматической гипомagneмией у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы как минимум 3 месяца, в большинстве случаев после 1 года терапии. Серьезные побочные явления включают тетанию, аритмию, судороги. Большинству пациентов требовалось введение солей магния и прекращение применения ингибиторов протонной помпы.

Пациентам, у которых планируется длительное применение ингибиторов протонной помпы или совместное применение дигоксина, или других лекарственных средств, которые могут вызвать снижение содержания магния (например, диуретиков), необходимо определить концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения ингибиторов протонной помпы и периодически во время применения.

Данные исследований свидетельствуют, что применение ингибиторов протонной помпы (ИПП) может быть связано с повышенным риском возникновения переломов бедра, запястья, позвоночника. Риск возникновения переломов повышался у пациентов, которые по-

лучали ИПП в высоких дозах (многократный ежедневный приём) и/или при длительной терапии (один год и более). Рекомендуется осуществлять приём ИПП в минимальной терапевтической дозировке, в соответствии с показаниями для применения, продолжительность курса терапии должна быть минимальной.

Препарат содержит сахарозу, что следует принимать во внимание пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

По результатам эпидемиологических исследований было показано, что применение омепразола во время беременности не оказывает отрицательного воздействия на здоровье плода/новорожденных. Омепразол может быть использован при беременности. При употреблении в терапевтических дозах, омепразол выделяется с грудным молоком, но не влияет на здоровье ребенка.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ МЕХАНИЗМАМИ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Омепразол не оказывает влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако при возникновении таких побочных реакций как головокружение и нарушение зрения, пациентам не следует управлять автомобилем или работать с техникой.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При совместном применении с омепразолом терапевтическая эффективность некоторых лекарственных веществ может снижаться: нелфинавир, атазанавир, клопидогрель, посаконазол, эрлотиниб, кетоконазол и итраконазол.

Одновременное применение омепразола с нелфинавиром противопоказано.

При совместном применении с омепразолом может увеличиваться системное действие препаратов R-варфарина и других антагонистов витамина K, цилостазола, диазепамы и фенитоина, а также саквинавира и такролимуса.

Ряд веществ, таких как кларитромицин и вориконазол, могут увеличивать плазменный уровень омепразола за счет снижения скорости его метаболизма.

Вещества с известной способностью индуцировать CYP2C19 и CYP3A4 (например, рифампицин и зверобой) могут снижать плазменный уровень омепразола за счет увеличения скорости его метаболизма.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке производителя при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

УПАКОВКА

10 капсул в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). Три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Столица РОВИТОР, № А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 г. Столица РОВИТОР, № А)

Министерство здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь