

## Инструкция по медицинскому применению

### Омепразол, капсулы 20 мг (Omeprazole)

**Торговое наименование:** Омепразол

**Международное непатентованное наименование (МНН):** омепразол

**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые

#### Состав

В одной капсуле содержится: *активное вещество* - омепразол 20,00 мг; *вспомогательные вещества*.

**Фармакотерапевтическая группа:** желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор.

**Код АТХ:** A02BC01.

#### Фармакологические свойства

**Фармакодинамика.** Тормозит активность  $H^+/K^+$ -АТФ-азы в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты является дозозависимым и обеспечивает эффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции, независимо от природы стимулирующего фактора.

При ежедневном приеме омепразол обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней. У больных язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочную кислотность на уровне рН более 3 в течение 17 часов.

Действие омепразола совместно с антибактериальными препаратами приводит к эрадикации *Helicobacter pylori*, что позволяет быстро купировать симптомы заболевания, достичь высокой степени заживления поврежденной слизистой оболочки и стойкой длительной ремиссии и уменьшить вероятность развития кровотечения из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), а также исчезает необходимость проведения длительной противоязвенной терапии.

#### Фармакокинетика

**Всасывание и распределение.** После приема препарата внутрь омепразол быстро абсорбируется из тонкого кишечника, максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ), достигается через 0,5-3,5 ч.

Биодоступность составляет 30-40%, при печеночной недостаточности - 100%. Связывание с белками плазмы крови (альбумин и кислым  $\alpha_1$ -гликопротеин) - около 90%.

**Метаболизм и выведение.** (омепразол практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19 с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.). Является ингибитором изофермента CYP2C19.

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 0,5-1 ч, при печеночной недостаточности - 3 ч. Клиренс 300-600 мл/мин.

Выводится почками (70-80%) и через кишечник (20-30%) в виде метаболитов.

**Фармакокинетика в особых клинических случаях.** При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

У лиц пожилого возраста выведение омепразола снижается, биодоступность возрастает.

### **Показания к применению**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. профилактика рецидивов;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), рефлюкс-эзофагит, в т.ч. профилактика рецидивов;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии);
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с порешенной желудочной секрецией.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к омепразолу или любому из компонентов препарата; непереносимость фруктозы; дефицит сахарозы/изомальтозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция; совместное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью, атазанавиром, зверобоем; беременность, период грудного вскармливания; возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Недостаточность функции печени; недостаточность функции почек; одновременное использование с кларитромицином.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Использование омепразола при беременности и грудном вскармливании противопоказано вследствие недостаточных данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, утром перед едой или во время еды, запивая небольшим количеством воды; содержимое капсулы нельзя разжевывать.

#### *Взрослые*

*При обострении язвенной болезни желудка, двенадцатиперстной кишки и рефлюкс-эзофагите:* по 20 мг 1 раз в сутки. Курс лечения 4-8 недель. В некоторых случаях возможно увеличение дозы до 40 мг в сутки.

*При поддерживающей терапии ГЭРБ для профилактики рецидивов:* по 20 мг на протяжении 26-52 недель в зависимости от клинического эффекта, при тяжелом эзофагите - пожизненно.

*При лечении эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП (в т.ч. для профилактики рецидивов):* по 20 мг в сутки.

*При синдроме Золлингера-Эллисона:* доза устанавливается индивидуально. Рекомендуемая начальная доза - 60 мг один раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае ее следует разделить на два приема.

*Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*:* по 20 мг 2 раза в сутки в сочетании с антибактериальными препаратами в течение 7 дней. У пациентов с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения возможно продление монотерапии омепразолом.

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

У пациентов с недостаточностью функции почек коррекции дозы не требуется.

У пациентов с недостаточностью функции печени максимальная суточная доза 20 мг.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (сок, йогурт) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01 %, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные случаи) - менее 0,01%.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко - гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко - обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - сыпь, повышение температуры тела, ангионевротический отек, сужение бронхов, аллергический васкулит, лихорадка, анафилактический шок.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, вялость (перечисленные побочные эффекты обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии); редко - парестезии, спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания; очень редко - беспокойство, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания.

*Со стороны органа зрения:* нечасто - зрительные нарушения, в т.ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто - нарушения слухового восприятия, в т.ч. "звон в ушах" (обычно проходят после прекращения терапии).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии); нечасто - извращение вкуса (обычно проходит после прекращения терапии); редко - изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии); очень редко - сухость слизистой оболочки рта, стоматит, кандидоз, панкреатит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто - изменения показателей "печеночных" ферментов (обратимого характера); очень редко - гепатит, желтуха, печеночная недостаточность, энцефалопатия, особенно у пациентов с заболеваниями печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - сыпь, зуд, алопеция, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто - переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел "Особые указания"); редко - миалгия, артралгия; очень редко - мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко - интерстициальный нефрит.

Общие расстройства: нечасто - периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии); редко - гипонатриемия; очень редко - гипомагниемия (см. раздел "Особые указания"), гинекомастия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии, гемодиализ недостаточно эффективен. Специфический антидот не известен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с омепразолом может снизиться абсорбция кетоконазола.

При одновременном применении с омепразолом на 10% повышается биодоступность дигоксина вследствие увеличения рН.

Омепразол может снижать абсорбцию витамина В<sub>12</sub> при длительном применении.

Омепразол не следует одновременно применять с препаратами зверобоя ввиду выраженного клинического значимого взаимодействия.

При одновременном применении омепразола и кларитромицина их концентрации в плазме крови возрастают.

При одновременном применении с омепразолом на 75% уменьшается площадь под кривой "концентрация-время" атазанавира, поэтому их одновременное применение противопоказано.

При одновременном применении с омепразолом возможно замедление выведения варфарина, диазепама и фенитоина, а также имипрамина, кломипрамина, циталопрама, гексабарбитала, дисульфирама, поскольку омепразол биотрансформируется в печени с участием изофермента CYP2C19. Может потребоваться снижение доз этих препаратов.

При применении омепразола с кофеином, пропранололом, теофиллином, метопрололом, лидокаином, хинидином, эритромицином, фенацетином, эстрадиолом, амоксициллином, напроксеном, пироксикамом и антацидами клинически значимого взаимодействия не установлено.

### **Особые указания**

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах ЖКТ, т.к. прием препарата Омепразол-Тева может маскировать симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза.

Снижение желудочной кислотности, в том числе и при использовании блокаторов протонной помпы увеличивает число бактерий в ЖКТ, что повышает риск возникновения желудочно-кишечных инфекций.

У пациентов с выраженной недостаточностью функции печени необходимо регулярно контролировать показатели "печеночных" ферментов во время терапии омепразолом.

При терапии эрозивно-язвенных поражений, связанных с приемом НПВП, следует тщательно рассмотреть возможность ограничения или прекращения приема НПВП для повышения эффективности противоязвенной терапии.

Следует регулярно оценивать соотношение риска и выгоды длительной (более 1 года) поддерживающей терапии омепразолом. Имеются данные о повышении риска возникновения переломов позвонков, костей запястья, головки бедренной кости преимущественно у пожилых пациентов, а также при наличии предрасполагающих факторов. Пациентам с риском развития остеопороза следует обеспечить адекватное потребление витамина D и кальция.

Имеются сообщения о возникновении выраженной гипомagneмии у пациентов, получающих терапию ингибиторами протонного насоса, в том числе омепразолом, свыше 1 года.

Пациентом, получающим терапию омепразолом в течение длительного времени, особенно в сочетании с дигоксином или другими препаратами, снижающими содержание магния в плазме крови (диуретиками), требуется регулярный контроль содержания магния.

### **Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой**

Учитывая возможность появления нежелательных эффектов со стороны центральной нервной системы и органа зрения, в период лечения омепразолом необходимо соблюдать осторожность, при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска и упаковка**

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг.

По 14 капсул в пластиковом контейнере.

По 10 капсул в блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:**

ООО “НОКИ” (Армянско-Американо-Немецкое Совместное Фармацевтическое  
Предприятие)

*Адрес:* Республика Армения, Араратский район, Нор-Харберд

#### **Производитель:**

ООО “НОКИ” (Армянско-Американо-Немецкое Совместное Фармацевтическое  
Предприятие)

*Адрес:* Республика Армения, Араратский район, Нор-Харберд