ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМЕЗ®

(OMEZ)

Склад:

діюча речовина: омепразол;

1 капсула містить омепразолу 10 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кросповідон, полоксамер, гідроксипропілметилцелюлоза, меглюмін, повідон, метакрилатний сополімер (тип С), триетилцитрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: від майже білого до світло-жовтого еліптичної та/або сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі із кришечкою кольору лаванди та тілом жовтого кольору з написом чорного кольору "OMEZ 10" на кришечці та тілі капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

Код АТХ А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Омепразол, рацемічна суміш двох енантіомерів, знижує секрецію кислоти шлункового соку завдяки цільовому механізму дії. Це специфічний інгібітор шлункової протонної помпи у парієтальних клітинах. Він швидко діє та викликає контроль над оборотним пригніченням секреції кислоти шлункового соку при дозуванні 1 раз на добу.

Омепразол – це слабка основа, яка концентрується та перетворюється в активну форму у кислому середовищі внутрішньоклітинних канальців у парієтальних клітинах, де вона пригнічує

фермент H K -АТФ-азу – кислотний насос. Такий вплив на кінцеву стадію процесу утворення кислоти шлункового соку є залежним від дози та забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти незалежно від природи стимулу.

Фармакодинамічні ефекти. Усі фармакодинамічні ефекти, що спостерігаються, можна пояснити впливом омепразолу на секрецію кислоти.

Вплив на секрецію кислоти шлункового соку.

Пероральне дозування 20 мг омепразолу 1 раз на день спричиняє швидке та ефективне пригнічення денної та нічної секреції кислоти шлункового соку, максимальний ефект досягається протягом 4 днів лікування. У пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки середнє зниження кислотності шлунка приблизно на 80 % відбувається протягом 24 годин після прийому 20 мг омепразолу, середнє зниження пікового викиду кислоти після стимуляції пентагастрину становить близько 70 % через 24 години після прийому омепразолу.

Пероральне дозування 20 мг омепразолу підтримує у пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки внутрішньошлунковий pH ≥3 протягом середнього часу 17 годин з 24-годинного періоду. Унаслідок зниженої секреції кислоти та внутрішньошлункової кислотності, залежно від дози, омепразол знижує/нормалізує кислотну експозицію стравоходу у пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою. Пригнічення секреції кислоти асоціюється з площею кривої «концентрація у плазмі – час» (AUC) омепразолу, а не з дійсною концентрацією у плазмі в наданий час.

Під час лікування омепразолом не спостерігалося жодної тахіфілаксії.

Вплив на H. pylori.

Пептична виразка асоціюється з *H. pylori,* включаючи виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка. *H. pylori* розглядається як головний вирішальний фактор у розвитку гастриту. *H. pylori* разом з кислотою шлункового соку є головними факторами у розвитку пептичної виразкової хвороби. *H. pylori* є основним фактором у розвитку атрофічного гастриту, який асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.

Зниження pH при застосуванні омепразолу та протимікробних засобів пов’язане зі швидким послабленням симптомів, з високим відсотком загоєння будь-яких уражень слизової оболонки та з довготривалою ремісією пептичної виразкової хвороби.

Інші ефекти пов’язані з пригніченням кислоти.

Протягом довготривалого лікування повідомлялося про дещо підвищену частоту появи у шлунку грандулярних кіст. Ці зміни є фізіологічним наслідком наявного пригнічення секреції кислоти, кісти є доброякісними та, як виявляється, зворотними.

Зниження кислотності у шлунку за допомогою будь-яких засобів, включаючи інгібітори протонної помпи, збільшує кількість бактерій у шлунку, які в нормі присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, може призвести до дещо підвищеного ризику шлунково-кишкових інфекцій, наприклад, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Застосування у педіатрії.

У неконтрольованому дослідженні з участю дітей (віком від 1 до 16 років) з тяжким ерозивним езофагітом, омепразол у дозах 0,7–1,4 мг/кг покращив рівень езофагіту у 90 % випадків та значно зменшив симптоми рефлюксу. У сліпому дослідженні без порівняльного препарату дітей віком від 0 до 24 місяців з поставленим діагнозом гастроезофагеальна рефлюксна хвороба лікували дозами 0,5 мг/кг, 1,0 мг/кг та 1,5 мг/кг омепразолу. Частота появи епізодів блювання/зригування зменшилась на 50 % після 8 тижнів лікування незалежно від дози.

Ерадикація бактерії H. pylori у дітей.

У рандомізованому подвійному сліпому клінічному дослідженні (дослідження Héliot) був зроблений висновок, що омепразол у комбінації з двома антибіотиками (амоксициліном та кларитроміцином) був безпечним та ефективним у лікуванні інфекції, спричиненої *H. pylori* у дітей віком від 4 років та з гастритом: швидкість знищення *H. pylori*: 74,2 % (23/31 пацієнт) у групі прийому омепразол амоксицилін кларитроміцин, порівняно з 9,4 % (3/32 пацієнти) у групі прийому амоксицилін кларитроміцин. Однак не було жодного доказу клінічної користі, що була продемонстрована щодо диспепсичних симптомів. Це дослідження не охоплює інформації про дітей віком до 4 років.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція омепразолу є швидкою, з піковими рівнями у плазмі крові приблизно через 1–2 години після прийому дози. Абсорбція омепразолу відбувається у тонкій кишці та зазвичай завершується за 3–6 годин. Супутній прийом їжі не має жодного впливу на біодоступність. Системна доступність (біодоступність) омепразолу з однократної пероральної дози омепразолу становить приблизно 40 %. Після повторного застосування 1 раз на добу біодоступність збільшується приблизно до 60 %.

Розподіл. Уявний об’єм розподілу у здорових людей становить приблизно 0,3 л/кг ваги тіла. Зв’язування омепразолу з білками плазми крові становить 97 %.

Метаболізм. Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450. Більша частина метаболізму омепразолу залежіть від CYP2C19, що експресується, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Частина, що залишилась, залежить від іншої специфічної ізоформи, CYP3A4, відповідальної за утворення сульфону омепразолу. У результаті високої спорідненості омепразолу і CYP2C19 існує потенціал для конкурентного пригнічення та метаболічних взаємозв’язків між лікарськими засобами з іншими субстратами для CYP2C19. Однак через низьку спорідненість із CYP3A4 омепразол не має жодного потенціалу для пригнічення метаболізму інших субстратів CYP3A4. Крім того, омепразол не має пригнічувального впливу на основні ферменти CYP.

Приблизно 3 % білошкірої популяції та 15–20 % азіатських популяцій немає функціонального ферменту CYP2C19. У таких осіб метаболізм омепразолу, імовірно, головним чином каталізується CYP3A4. Після повторного застосування 1 раз на добу 20 мг омепразолу середня AUC була у 5–10 разів більша у повільних метаболізаторів, ніж у осіб, які мають функціональний фермент CYP2C19 (швидкі метаболізатори). Середні пікові концентрації у плазмі крові були також вищі у 3–5 разів. Ці спостереження не мають жодного застосування до дозування омепразолу.

Виведення. Кінцевий період напіввиведення омепразолу з плазми крові становить зазвичай менше 1 години як після однократного, так і після багатократного

перорального дозування 1 раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми крові між прийомами доз без тенденції до накопичення під час застосування 1 раз на добу. Приблизно 80 % пероральної дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта – з фекаліями, головним чином завдяки жовчній секреції.

При повторному застосуванні збільшується AUC омепразолу. Це збільшення залежить від дози та призводить до нелінійного взаємозв'язку між дозою і AUC після повторного дозування. Така залежність від часу та від дози пов'язана зі зниженням передсистемного метаболізму та системного кліренсу, можливо, спричиненого пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфон).

Не було виявлено, що метаболіт має будь-який вплив на секрецію кислоти шлункового соку.

Особливі популяції. *Порушення функції печінки.* У пацієнтів із порушенням функції печінки змінюється метаболізм омепразолу, призводячи до збільшення AUC. Омепразол не продемонстрував жодної тенденції до акумуляції при дозуванні один раз на день.

Порушення функції нирок. Фармакокінетика омепразолу, включаючи системну біодоступність та швидкість виведення, не змінюється у пацієнтів зі зниженою функцією нирок.

Пацієнти літнього віку. Швидкість метаболізму омепразолу дещо знижена у пацієнтів літнього віку (75–79 років).

Діти. Під час лікування рекомендованими дозами у дітей віком від 1 року були отримані концентрації у плазмі крові, подібні до концентрацій у дорослих. У дітей віком до 6 місяців кліренс омепразолу є низьким через низьку здатність перетворювати омепразол.

Клінічні характеристики.

Показання. Диспептичний синдром, пов'язаний з підвищеною кислотністю шлункового соку, що проявляється печією, кислотною відрижкою, болем в епігастральній ділянці.

Протипоказання. Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензімідазолів або до будь-якої допоміжної речовини. Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи (ІПП), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від pH шлунка.

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом та іншими препаратами з групи ІПП може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від pH шлунка. Як і у випадку з іншими препаратами, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких препаратів як кетоконазол, ітраконазол, а також ерлотиніб може зменшуватися, тоді як всмоктування таких препаратів як дигоксин може підвищуватися під час лікування омепразолом. Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину у здорових добровольців підвищувало біодоступність дигоксину на 10 % (у двох із десяти досліджуваних осіб – до 30 %).

Нелфінавір, атазанавір.

Плазмові рівні нелфінавіру та атазанавіру знижуються при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане. Одночасне призначення омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту М8 знижувалася приблизно на 75–90 %. Взаємодія також може бути зумовлена пригніченням активності CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром не рекомендується. Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) і атазанавіру у дозі 300 мг/ритонавіру у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження на 75 % експозиції атазанавіру. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг один раз на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг/ритонавіром у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження приблизно на 30 % експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром у дозі 300 мг/ритонавіром у дозі 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин.

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином у здорових добровольців збільшувало біодоступність дигоксину на 10 %. Рідко реєструвалися випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину.

Клопідогрел.

У ході проведення перехресного клінічного дослідження клопідогрел (навантажувальна доза 300 мг з наступною дозою 75 мг/добу) у вигляді монотерапії та з омепразолом (80 мг одночасно з клопідогрелом) застосовували протягом 5 днів. При одночасному застосуванні клопідогрелу та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелу знижувалася на 46 % (день 1) і на 42 % (день 5). Середнє пригнічення агрегації тромбоцитів знижувалося на 47 % (через 24 години) і на 30 % (день 5), коли клопідогрел і омепразол застосовувалися разом. У ході проведення іншого дослідження було показано, що прийом клопідогрелу та омепразолу в різний час не перешкоджав їх взаємодії, що, імовірно, спричинено інгібуючим ефектом омепразолу на CYP2C19. Суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї фармакокінетичної/фармакодинамічної (ФК/ФД) взаємодії з точки зору основних серцево-судинних захворювань були зареєстровані у ході проведення обсерваційних і клінічних досліджень.

Інші лікарські засоби.

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується і, отже, клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування з посаконазолом та ерлотинібом.

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю CYP2C19.

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19, основного ферменту, що метаболізує омепразол. Таким чином, метаболізм супутніх лікарських засобів, що також метаболізуються з участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів – збільшуватися. Прикладом таких препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогрелом (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримуюча доза 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну добову дозу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелу у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (індукованої аденозиндифосфатом (АДФ)) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається неясною. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелу.

Цилостазол.

У здорових добровольців застосування омепразолу у дозі 40 мг підвищувало C_{max} та AUC цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Фенітоїн.

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом і у випадку, якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм.

Саквінавір.

Одночасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівнів саквінавіру у плазмі крові приблизно до 70 %, що асоціювалося з належною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус.

При одночасному застосуванні омепразолу повідомлялося про збільшення рівня такролімусу в сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності – відкоригувати дозування такролімусу.

Метотрексат

Повідомлялося про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. У разі необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу.

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4.

Оскільки омепразол метаболізується за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, препарати що, як відомо, пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4 або обох ферментів (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові у результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж двократного зростання експозиції омепразолу. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу, як правило, не потрібна. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та у випадку, якщо показане тривале лікування.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент. Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються CYP3A4, таких як циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4.

Препарати що, як відомо, індукують активність CYP2C19 або CYP3A4 або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівнів омепразолу у сироватці крові у результаті прискорення швидкості його метаболізму.

Особливості застосування. При наявності будь-якого небезпечного симптому (наприклад, значна втрата маси тіла, не зумовлена дієтою, часте блювання, дисфагія, блювання з домішками крові або мелена) у пацієнта з виразкою шлунка або підозрою на її наявність слід виключити наявність злоякісного захворювання, оскільки прийом лікарського засобу може маскувати його симптоми та затримувати визначення правильного діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з інгібітором протонної помпи не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг на 100 мг ритонавіру; доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну B_{12} (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати пацієнтам з кахексією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну B_{12} при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при завершенні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелом та омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається незрозумілою. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелу.

У хворих, які приймають інгібітори протонної помпи, включаючи омепразол, упродовж щонайменше трьох місяців може виникнути суттєва гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували препарат близько 1 року). Гіпомагніємію можна запідозрити

за такими серйозними проявами як втомлюваність, м’язові спазми, судоми, делірій, запаморочення, шлуночкова аритмія. Однак слід мати на увазі, що у деяких випадках прояви можуть бути замасковані, що перешкоджає вчасному розпізнаванню такого ускладнення. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають та стан нормалізується після застосування препаратів магнію та відміни інгібіторів протонної помпи.

Тривале зменшення кислотності шлункового соку може призвести до збільшення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті.

Лікування інгібіторами протонної помпи може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогрелом (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримуюча доза – 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну денну дозу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелу у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %.

Деякі дані показують, що терапія інгібітором протонної помпи може бути пов’язана з невеликим збільшенням ризику переломів, асоційованих з остеопорозом. Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв’язок між омепразолом/езомепразолом та остеопоротичним переломом не був доведений, пацієнтам з ризиком прогресуючого остеопорозу або остеопоротичного перелому слід рекомендувати відповідний клінічний нагляд відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

Під час лікування антисекреторними препаратами концентрація гастрину у плазмі крові збільшується у результаті зниження секреції соляної кислоти. Внаслідок зниження секреції соляної кислоти збільшується рівень хромограніну А (CgA). Збільшення концентрації CgA може впливати на результати досліджень для виявлення нейроендокринних пухлин. Для запобігання такого впливу необхідно припинити прийом інгібітору протонної помпи за 5 днів до проведення визначення рівня CgA. Якщо рівні CgA і гастрину не повернулися в діапазон еталонних значень після початкових вимірювань, вимірювання цих показників слід повторити через 14 днів після припинення лікування інгібітором протонної помпи.

Для лікування хронічних захворювань дітям не слід застосовувати препарат довше, ніж рекомендовано.

Як і при всіх довготривалих лікуваннях, особливо коли період лікування триває протягом більше 1 року, пацієнт повинен знаходитись під регулярним медичним наглядом.

Підгострий шкірний червоний вовчак (ПШЧВ)

Застосування інгібіторів протонної помпи може бути пов'язане з дуже рідкісними випадками ПШЧВ. Якщо виникають пошкодження, особливо на ділянках шкіри, що піддаються впливу сонця, і, якщо вони супроводжуються артралгіями, пацієнт повинен негайно звернутися за медичною допомогою, а медичний спеціаліст повинен розглянути питання про припинення застосування омепразолу. ПШЧВ після попереднього лікування інгібітором протонної помпи може збільшити ризик виникнення ПШЧВ у разі застосування інших інгібіторів протонної помпи.

Ризик виникнення алергічних реакцій

Омепразол може викликати серйозні шкірні реакції. Симптоми можуть включати: почервоніння шкіри, пухирі, висип (див. розділ «Побічні реакції»).

Якщо у пацієнта виникла алергічна реакція, йому потрібно припинити прийом лікарського засобу і негайно звернутися за медичною допомогою.

Порушення функції нирок

У пацієнтів, які приймали омепразол, спостерігався гострий тубулоінтерстиціальний нефрит (ГТІН). Він може виникнути в будь-який момент під час терапії омепразолом. Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит може прогресувати до ниркової недостатності.

Якщо виникла підозра на ГТІН, слід припинити прийом омепразолу і негайно розпочати відповідне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Результати досліджень вказують на відсутність негативного впливу на вагітність, здоров'я плода або новонародженої дитини. Омепразол можна застосовувати у період вагітності, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода. Омепразол проникає у незначній кількості у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий, тому слід припинити годування груддю на період лікування препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Малоймовірно, що лікарський засіб впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на застосування лікарського засобу, як запаморочення і порушення зору (див. розділ «Побічні реакції»). Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнти не повинні керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Звичайна рекомендована доза – 1 або 2 капсули препарату Омез® 1 раз на добу, що становить відповідно 10 мг або 20 мг омепразолу, протягом 2–4 тижнів залежно від тяжкості та стійкості симптомів. Якщо полегшення не настає через 4 тижні або симптоми невдовзі з'являються знову, слід звернутися до лікаря.

Рекомендується приймати капсули вранці, бажано до їди, не пошкоджуючи капсулу (капсули не слід розжовувати чи розламувати) і запиваючи невеликою кількістю води.

Для пацієнтів з труднощами ковтання та для дітей, які можуть пити або ковтати напівтверду їжу. Капсули можна відкрити та безпосередньо ковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або розмішати у слабо кислій рідині, наприклад, у будь-якому фруктовому соку або яблучному пюре чи в несоленій воді. Таку суміш необхідно випити негайно після приготування або протягом 30 хвилин. Перед прийомом суміш слід збовтати та

запити половиною склянки води. Не використовувати молоко або газовану воду.

Особливі групи пацієнтів.

Порушення функцій нирок. Для пацієнтів з порушеннями функцій нирок не потрібно коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Порушення функцій печінки. Для пацієнтів з порушеннями функцій печінки достатньою є добова доза 10–20 мг (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку (> 65 років). Для пацієнтів літнього віку не потрібно коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Діти. Препарат застосовувати для лікування дітей віком від 12 років.

Передозування. Дані щодо ефектів передозування омепразолу у людини. Дуже обмежено у науковій літературі було описання застосування доз до 560 мг омепразолу, також є поодинокі повідомлення про застосування разової пероральної дози 2400 мг омепразолу (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Повідомлялося про нудоту, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, діарею та головний біль. Також у поодиноких випадках повідомлялося про апатію, депресію і сплутаність свідомості.

Описані симптоми мають скороминучий характер. Швидкість виведення не змінюється (кінетика першого порядку) зі збільшенням дози. Лікування при необхідності симптоматичне.

Побічні реакції. Найчастішими побічними ефектами є головний біль, абдомінальний біль, запор, діарея, здуття живота та нудота/блювання. Нижченаведені побічні реакції на препарат були виявлені під час проведення клінічних випробувань омепразолу або постмаркетингового застосування. Побічні реакції класифіковані відповідно до їх впливу на системи органів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, наприклад, гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок.

З боку метаболізму та травлення: гіпонатріємія, гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії. Гіпомагніємія може бути асоційована також з гіпокаліємією.

З боку психіки: безсоння, збудження, сплутаність свідомості, депресія, агресія, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезія, сонливість, порушення смаку.

З боку органів зору: нечіткість зору.

З боку органів слуху та рівноваги: дзвін у вухах, вертиго.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, запор, діарея, здуття живота, нудота/блювання, сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт, поліпи фундальних залоз (доброякісні).

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищений рівень ферментів печінки, гепатит з або без жовтяниці, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з уже існуючою хворобою печінки.

З боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит, свербіж, почервоніння шкіри, пухирі, висип, кропив'янка, алопеція, фоточутливість, поліморфна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, підгострий шкірний червоний вовчак (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міалгія, м'язова слабкість, підвищується ризик виникнення переломів при тривалому застосуванні (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нирок та сечовивідних шляхів: тубулоінтерстиціальний нефрит (з можливим прогресуванням до ниркової недостатності).

З боку статевої системи та молочних залоз: гінекомастія.

Загальні порушення: дискомфорт, нездужання, периферичний набряк, посилене потовиділення.

Пацієнти дитячого віку.

Безпечність омепразолу визначалася для 310 дітей віком від 0 до 16 років з кислото - залежними захворюваннями. Існують обмежені дані про довгострокові дослідження безпеки застосування препарату 46 дітям, які отримували підтримуючу терапію омепразолом у процесі лікування тяжкого ерозійного езофагіту протягом 749 днів. Профіль побічних реакцій є схожим з профілем у дорослих при короткочасному та при довготривалому лікуванні. Немає жодних довготривалих даних про ефекти лікування омепразолом на статеве дозрівання та ріст.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при

температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. 1 або 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Дільниця № 41, 42р, 45р і 46р, с. Бачупалі і Мандал, округ Медчал-Малкайгірі – 500090 Телангана, Індія