

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМЕЗ®

(OMEZ)

Склад:

діюча речовина: omeprazole;

1 капсула містить омепразолу 20 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421); лактоза, моногідрат; натрію лаурилсульфат; динатрію гідрофосфат; цукроза; гіпромелоза; метакрилатний сополімер (тип С); натрію гідроксид; макрогол; тальк; титану діоксид (Е 171);

склад капсули: желатин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові прозорі капсули розміром 2, з маркуванням OMEZ, із безколірним корпусом і рожевим ковпачком. Вміст капсул – білі або майже білі пелети.

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 встановлює контроль над 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 каналців у парієтальних клітинах, де вона пригнічує фермент Н⁺К-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 застосування 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 застосування 20 мг омепразолу підтримує у пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки внутрішньошлунковий рН ≥ 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 гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою. Пригнічення секреції кислоти асоціюється з площею кривої «концентрація у плазмі – час» (AUC) омепразолу, а не з дійсною концентрацією у плазмі в даний час.

Під час лікування омепразолом не спостерігалось жодної тахіфілаксії.

Вплив на Helicobacter pylori (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.

Ерадикація *H. pylori* із застосуванням омепразолу та протимікробних засобів асоціюється з більш швидким послабленням симптомів, з високим відсотком загоєння 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 гландулярних кіст. Ці зміни є фізіологічним наслідком наявного пригнічення секреції кислоти, є доброякісними та, вірогідно, оборотними.

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, дещо підвищує ризик шлунково-кишкових інфекцій, наприклад спричинених *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile* у госпіталізованих пацієнтів.

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 стан хворих з езофагітом у 90 % випадків та значно зменшив симптоми рефлюксу. У сліпому дослідженні без порівняльного препарату за участю дітей віком від 0 до 24 місяців із встановленим 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 Hélot) був зроблений висновок, що омепразол у комбінації з двома антибіотиками (амоксациліном та кларитроміцином) був безпечним та ефективним у лікуванні інфекції, спричиненої *H. pylori* у дітей віком від 4 років з гастритом: швидкість знищення *H. pylori*: 74,2 % (23/31 пацієнт) у групі прийому омепразолу 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 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 після прийому 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 залежить 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 зв'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 не має 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 застосування 1 раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми крові між прийомами доз без тенденції

до накопичення під час введення 1 раз на добу. Приблизно 80 % пероральної дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта – з фекаліями, головним чином виходячи з секреції жовчі.

При повторному застосуванні збільшується AUC омепразолу. Це збільшення залежить від дози та призводить до нелінійного взаємозв'язку між дозою і AUC після повторного застосування. Така залежність від часу та 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 якийсь 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 застосуванні 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 концентрації у плазмі крові були подібні до концентрацій у дорослих. У дітей віком до 6 місяців кліренс омепразолу є низьким через низьку здатність перетворювати омепразол.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі:

- для лікування та профілактики рецидивів виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних із прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- для профілактики виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів категорії ризику;
- для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при пептичній виразці – у комбінації з відповідними антибіотиками;
- для лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, у т. ч. рефлюкс-езофагіту;
- для довготривалого лікування пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою;
- для лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.

Діти:

діти віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг:

- для лікування рефлюкс-езофагіту;
- для симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі;

діти віком від 4 років:

- для лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori* – у комбінації з антибіотиками.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензimidазолів 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 рН 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 рН шлунка. Як і у випадку з іншими препаратами, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких препаратів, як кетоназол, 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) та 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. У разі одночасного застосування з дигоксином пацієнти мають перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Клопідогрель

За даними клінічного дослідження за участю здорових добровольців, виявлено фармакокінетичну/фармакодинамічну (ФК/ФД) взаємодію між клопідогрелем (навантажувальна доза 300 мг з наступною дозою 75 мг/добу) та омепразолом (80 мг на добу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелю на 46 % та зниження максимального інгібування (індукованого аденозиндифосфатом (АДФ)) агрегації тромбоцитів в середньому на 16 %.

Суперечливі дані щодо клінічних наслідків ФК/ФД взаємодії з омепразолом в частині основних серцево-судинних ускладнень були отримані у ході проведення як обсерваційних, так і клінічних досліджень. Таким чином, слід утримуватись від одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

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 клопідогрелем (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 клопідогрелю у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (індукованої АДФ) на агрегацію тромбоцитів у середньому на 16 %. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається неясною. Як запобіжний захід необхідно, уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Цилостазол

У здорових добровольців введення 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 та у випадку, якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм взаємодії

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу із 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 пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4 (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть спричиняти 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 CYP3A4

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

Особливості застосування.

При наявності будь-якого небезпечного симптому (наприклад, значна втрата маси тіла, не зумовлена дією; часте блювання; дисфагія; блювання з домішками крові або мелена) і коли є діагностована виразка шлунка або підозра на її наявність, слід виключити злоякісне захворювання, оскільки прийом препарату може маскувати його симптоми та затримувати встановлення правильного діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи не рекомендується. Якщо комбінованого застосування 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 B₁₂ (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати пацієнтам з кахексією або факторами ризику зниження всмоктування вітаміну B₁₂ 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 клопідогрелем та омепразолом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Клінічна значущість цієї взаємодії залишається незрозумілою. Як запобіжний захід, необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

У хворих, які приймають інгібітори протонної помпи, включаючи омепразол, упродовж щонайменше трьох місяців може виникнути тяжка гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували препарат близько року). Гіпомагніємію можна запідозрити за такими серйозними проявами, як втомлюваність, м'язові спазми, тетанія, судоми, делірій, запаморочення, шлуночкова аритмія. Однак слід мати на увазі, що у ряді випадків прояви можуть бути замасковані, що перешкоджає вчасному розпізнаванню такого ускладнення. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають і стан нормалізується після застосування препаратів магнію та відміни інгібіторів протонної помпи.

У пацієнтів, яким призначено тривале лікування або які приймають ІППІ разом з дигоксином чи препаратами, що можуть викликати гіпомагніємію (наприклад, діуретики), по можливості слід вимірювати рівень магнію перед початком лікування ІППІ та періодично під час лікування.

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

Лікування інгібіторами протонної помпи дещо підвищує ризик розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile* у госпіталізованих пацієнтів.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогрелем (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 клопідогрелю у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (індукованої АДФ) на агрегацію тромбоцитів у середньому на 16 %.

Застосування інгібіторів протонної помпи, особливо у високих дозах та тривалими курсами,

може бути пов'язане з невеликим збільшенням ризику переломів, переважно у осіб літнього віку та за наявності додаткових факторів ризику. Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням омепразолу/езомепразолу та остеопоротичними переломами не був доведений, пацієнтам з ризиком прогресуючого остеопорозу або остеопоротичного перелому слід рекомендувати відповідний клінічний нагляд згідно з чинними клінічними рекомендаціями.

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. У разі виникнення ПШЧВ після попереднього лікування інгібітором протонної помпи збільшується ризик виникнення ПШЧВ у разі застосування інших інгібіторів протонної помпи.

Вплив на результати досліджень

Під час лікування антисекреторними лікарськими засобами рівні сироваткового гастрину можуть збільшуватися у відповідь на зменшення секреції соляної кислоти. Також може підвищуватись рівень хромограніну А (CgA) внаслідок зменшеної кислотності шлунку, що може впливати на результати досліджень нейроендокринних пухлин.

Доступні опубліковані дані свідчать про те, що прийом ІПП слід припинити за 5-14 днів до вимірювань CgA. Це запобігає хибній інтерпретації рівнів CgA після застосування ІПП та дозволяє повернутись показникам до контрольного діапазону.

Якщо хромогранін А та рівні гастрину не повертаються до нормального рівня після початкового визначення, вимірювання слід повторити через 14 днів після завершення лікування інгібіторами протонної помпи.

Підвищена кількість ентерохромафіноподібних клітин (ECL-клітин) може бути пов'язана з підвищеними рівнями сироваткового гастрину, що можуть спостерігатися у деяких пацієнтів (як у дорослих, так і у дітей) протягом довготривалого лікування омепразолом. Передбачається, що ці дані не мають клінічної значущості.

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

При довготривалому лікуванні, особливо більше 1 року, пацієнт повинен знаходитись під медичним наглядом.

Лікарський засіб містить лактозу та цукрозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні його застосовувати. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Лікарський засіб містить кармоїзин (Е 122), що може спричиняти алергічні реакції.

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, отримані у ході трьох проспективних епідеміологічних досліджень (більше 1000 отриманих результатів), вказують на відсутність небажаного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини. Омепразол можна застосовувати у період вагітності.

Омепразол проникає у грудне молоко, проте якщо його застосовувати у терапевтичних дозах імовірність впливу на дитину незначна. У разі необхідності застосування омепразолу під час годування груддю, проконсультуйтеся з лікарем.

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 препарату 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.

Дозування для дорослих.

Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Рекомендована доза для пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка дванадцятипалої кишки загоюється протягом 2 тижнів. Для пацієнтів, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 2 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг омепразолу на добу, і загоєння зазвичай досягається протягом

4 тижнів.

Для профілактики рецидиву виразки дванадцятипалої кишки у пацієнтів з негативним результатом тесту на *H. Pylori* або у разі неможливості ерадикації *H. Pylori* рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Для деяких пацієнтів може бути достатнім добова доза 10 мг. У випадку недостатньої терапії дозу можна підвищити до 40 мг.

При лікуванні виразки шлунка рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка шлунка загоюється протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг омепразолу на добу, і загоєння зазвичай досягається протягом 8 тижнів.

Для профілактики рецидиву у пацієнтів з виразкою шлунка та недостатньою реакцією у відповідь на лікування рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. При необхідності дозу можна збільшити до 40 мг 1 раз на добу.

Для лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних лікарських засобів, рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів загоєння настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів.

Для профілактики виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних лікарських засобів, для пацієнтів, які мають підвищений ризик (вік > 60, наявність у минулому виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, кровотечі у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту), рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу.

Ерадикація H. pylori при пептичній виразці.

При виборі антибактеріальних лікарських засобів для ерадикації *H. Pylori* слід враховувати індивідуальну переносимість препарату, місцеві особливості та настанови щодо лікування.

- Омепразолу 20 мг кларитроміцину 500 мг амоксициліну 1000 мг 2 рази на добу протягом 1 тижня, або

- Омепразолу 20 мг кларитроміцину 250 мг (при необхідності 500 мг) метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазолу 500 мг) 2 рази на добу протягом 1 тижня, або

- Омепразолу 40 мг 1 раз на добу амоксициліну 500 мг метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазолу 500 мг) 3 рази на добу протягом 1 тижня.

Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, у т. ч. рефлюкс-езофагіту.

Рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів одужання настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного одужання після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. Для пацієнтів із тяжким езофагітом рекомендується 40 мг омепразолу на добу, при цьому одужання зазвичай досягається протягом 8 тижнів.

Для довготривалого лікування пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою рекомендована доза становить 10 мг омепразолу 1 раз на добу. При необхідності дозу можна

підвищити до 20–40 мг омепразолу 1 раз на добу.

При лікуванні симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Пацієнту може бути достатньою доза 10 мг, дозу слід коригувати в індивідуальному порядку. Якщо не досягається бажаний результат після 4 тижнів лікування омепразолом у дозі 20 мг на добу, пацієнта слід додатково обстежити.

Лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.

Для пацієнтів із синдромом Золлінгера – Еллісона підбір дози слід проводити індивідуально. Лікування триває до зникнення клінічних проявів хвороби. Рекомендована початкова доза становить 60 мг омепразолу 1 раз на добу. Спостереження за більш ніж 90 % пацієнтами з тяжкими захворюваннями та недостатньою реакцією на інші види лікування виявило ефективність підтримуючої терапії у дозах 20–120 мг на добу. Добову дозу вище 80 мг слід розподілити та застосовувати за 2 прийоми.

Дозування для дітей.

Діти віком від 1 року з масою тіла ≥ 10 кг.

Лікування рефлюкс-езофагіту.

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі.

Рекомендації з дозування:

Вік	Маса тіла	Дозування
≥ 1 року	10–20 кг	10 мг* 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 20 мг 1 раз на добу.
≥ 2 років	Діти з масою тіла понад 20 кг	20 мг 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 40 мг 1 раз на добу.

Лікування рефлюкс-езофагіту: тривалість лікування становить 4–8 тижнів.

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі: тривалість лікування – 2–4 тижні. Якщо не досягається бажаний результат після 2–4 тижнів, пацієнта слід додатково обстежити.

Діти та підлітки віком від 4 років.

*Лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*.*

Призначати комбіновану терапію потрібно з урахуванням місцевих особливостей бактеріальної резистентності. Також слід враховувати тривалість лікування (від 7 до 14 днів) та відповідне застосування антибактеріальних препаратів. Лікування повинно проводитись під наглядом лікаря.

Рекомендації з дозування:

Маса тіла	Дозування
15-30 кг	Омепразол 10 мг* амоксицилін 25 мг/кг маси тіла кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня
31-40 кг	Омепразол 20 мг амоксицилін 750 мг кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня.
> 40 кг	Омепразол 20 мг амоксицилін 1000 мг кларитроміцин 500 мг. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня.

* У разі необхідності застосування дози 10 мг застосовувати препарат у відповідному дозуванні.

-

Особливі групи пацієнтів.

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

Порушення функцій печінки. Для пацієнтів із 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»).

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

Для пацієнтів з труднощами ковтання та для дітей, які можуть пити або ковтати напівтверду їжу. Капсули можливо відкрити та безпосередньо ковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або розмішати у слабокислій рідині, наприклад у будь-якому фруктовому соку, яблучному пюре чи в негазованій воді. Таку суміш необхідно випити відразу після приготування протягом 30 хвилин. Перед прийомом суміш слід збовтати та запити половиною склянки води. Не використовувати молоко або газовану воду. Вміст капсул (гранули з кишковорозчинним покриттям) не можна жувати.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 року з масою тіла понад 10 кг за призначенням лікаря за показаннями рефлюкс-езофагіт і симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі та дітям віком від 4 років у комбінації з антибіотиками для лікування виразки дванадцятипалої кишки, зумовленої наявністю *H. pylori*, під контролем лікаря.

Передозування.

Дані щодо ефектів передозування омепразолу у людини обмежені. У науковій літературі були описані випадки застосування дози до 560 мг омепразолу, також є поодинокі повідомлення про застосування разової пероральної дози у 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 мали оборотний характер. Швидкість виведення не змінювалася (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. Під час проведення клінічних випробувань омепразолу або постмаркетингового застосування були виявлені або існувала підозра щодо виникнення нижченаведених побічних реакцій на препарат.

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

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

З боку метаболізму та травлення: гіпонатріємія, гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія, яка 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, закріп, діарея, здуття живота, нудота/блювання, залозисті поліпи дна шлунку, сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищений рівень ферментів печінки, гепатит з жовтяницею або без такої, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з уже наявною 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, переломи.

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

З боку статеві системи та молочних залоз: гінекомастія.

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

-

Пацієнти дитячого віку.

Безпечність омепразолу досліджували у 310 дітей віком від 0 до 16 років. Є обмежені дані про довгострокове вивчення безпеки застосування препарату у 46 дітей, 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 довготривалому лікуванні. Немає жодних даних довготривалих досліджень 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 °C

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал
Малкайгірі – 500090, штат Телангана, Індія