

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омепразол

Международное непатентованное название

Омепразол

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протонового насоса ингибиторы. Омепразол.

Код АТХ А02ВС01.

Показания к применению

Взрослые пациенты:

- лечение и профилактика рецидива язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при язвенной болезни в комбинации с соответствующими антибактериальными препаратами;
- лечение и профилактика НПВС-ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов группы риска;
- лечение рефлюкс-эзофагита;
- долгосрочная профилактика рецидива у пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом;
- лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Дети старше 1-го года и с массой тела не менее 10 кг:

- лечение рефлюкс-эзофагита;
- симптоматическая терапия изжоги при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Дети старше 4-х лет и подростки:

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori*, в комбинации с соответствующими антибактериальными препаратами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или любому из компонентов лекарственного препарата.
- Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), не должен использоваться одновременно с нелфинавиром.

Необходимые меры предосторожности при применении

Если проявились такие тревожные симптомы, как значительная потеря массы тела, рецидивирующая рвота, дисфагия, рвота кровью или дегтеобразный стул, если есть подозрение на наличие язвы желудка, необходимо исключить наличие злокачественного образования, поскольку прием препарата может маскировать его симптомы и затруднять постановку правильного диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусной нагрузки) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг на 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и другие кислотоингибирующие препараты, могут снижать степень поглощения витамина В₁₂ (цианокобаламина) через гипо- или ахлоргидрию. Это необходимо учитывать при лечении пациентов с дефицитом витамина В₁₂ или с риском снижения степени поглощения витамина В₁₂ на протяжении длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или в конце лечения омепразолом необходимо принимать во внимание потенциальную возможность взаимодействия с препаратами, которые также метаболизируются CYP2C19, например, с клопидогрелем. Клиническое значение этого взаимодействия остается непонятным. В качестве меры предосторожности необходимо избегать применения омепразола и клопидогреля.

Были получены сообщения о развитии тяжелой гипомagneмии у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы как минимум 3 месяца, в большинстве случаев в течение года терапии. Серьезные побочные явления включают утомляемость, тетанию, делирий, судороги, головокружение, желудочковую экстрасистолию. Они могут начаться незаметно и остаться незамеченными. У большинства пациентов состояние

улучшилось после введения солей магния и прекращения применения ингибиторов протонной помпы.

Серьезные кожные побочные реакции (SCAR), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасными для жизни или с летальным исходом, были зарегистрированы в очень редких и редких случаях, связанных с лечением омепразолом.

У пациентов, нуждающихся в длительном применении ингибиторов протонной помпы и пациентов, совместно принимающих ингибиторы протонной помпы и дигоксин или другие лекарственные препараты, которые могут привести к гипомagneмии (например, диуретики) следует проверять уровень магния до начала лечения и периодически во время лечения.

Применение ингибиторов протонной помпы может быть связано с незначительным повышением риска возникновения переломов бедра, запястья, позвоночника, преимущественно у пожилых пациентов или при наличии других факторов риска. Риск возникновения переломов повышался у пациентов, которые получали ингибиторы протонной помпы в высоких дозах (многократный ежедневный приём) и/или при длительной терапии (один год и более).

Исследования показали, что ингибиторы протонной помпы могут увеличивать общий риск перелома на 10-40%. Частично это увеличение может быть связано с другими факторами риска.

Пациентов с риском возникновения переломов следует лечить согласно утверждённым клиническим рекомендациям. Таким пациентам нужно обеспечить адекватное потребление витамина Д и кальция.

Применение ингибиторов протонной помпы иногда может вызывать появление подострой кожной красной волчанки. При появлении кожных проявлений, сопровождающихся артралгией, особенно на участках, подлежащих воздействию солнечного излучения, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть возможность отмены омепразола. Наличие случаев подострой кожной красной волчанки в анамнезе, которая развивалась после применения ингибиторов протонной помпы, может повышать риск появления подострой кожной красной волчанки при применении других ингибиторов протонной помпы.

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

необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

В некоторых случаях детям с хроническими заболеваниями может потребоваться длительная терапия лекарственным препаратом, хотя это не рекомендуется.

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter*, а у госпитализированных пациентов возможно также и *Clostridium difficile*. Во время длительной терапии, особенно в случаях, когда срок лечения превышает 1 год, пациенты должны находиться под регулярным медицинским наблюдением.

При приеме омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи или крови в моче и / или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и скованность суставов. Вы должны сообщить о таких признаках лечащему врачу.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать лекарственный препарат.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот лекарственный препарат.

Лекарственный препарат содержит маннитол и может оказывать легкое слабительное действие.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 20 мг препарата.

Пациентам с длительно рецидивирующими симптомами диспепсии или изжоги следует регулярно посещать врача. Особенно пациенты старше 55 лет, которые ежедневно принимают какие-либо безрецептурные лекарства от диспепсии или изжоги, должны сообщить об этом работнику аптеки или врачу.

Пациентам также следует сообщить врачу:

- что у них ранее были пептические язвы или операции на желудочно-кишечном тракте;
- что они непрерывно применяют симптоматические препараты для лечения диспепсии или изжоги в течение 4 недель и дольше;
- что у них желтуха или тяжелое заболевание печени;
- что они старше 55 лет и отмечают новые или недавно изменившиеся симптомы заболевания.

Пациентам не следует принимать омепразол в качестве профилактического препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Лекарственные препараты с рН-зависимым высвобождением

Пониженная кислотность в желудке при лечении омепразолом может привести к снижению или повышению всасывания других лекарств, механизм всасывания которых зависит от кислотности среды.

В плазме крови уровни *нелфинавира* и *атазанавира* снижаются при их одновременном приеме с омепразолом. Одновременное применение омепразола с нелфинавиром противопоказано.

Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) с нелфинавиром снижало среднюю концентрацию нелфинавира на 40%, а средняя концентрация фармакологически активного метаболита М8 снижалась на 75-90%. Взаимодействие может также вызывать ингибирование СYP2C19.

Одновременное назначение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению концентрации атазанавира на 75%. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на концентрацию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг один раз в сутки) с атазанавиром 400 мг/ ритонавиром 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению концентрации атазанавира приблизительно на 30% по сравнению с приемом атазанавира 300мг/ритонавира 100 мг один раз в день.

Совместное применение омепразола (20 мг в сутки) и *дигоксина* вызывало повышение биодоступности дигоксина на 10%. Необходимо с осторожностью применять дигоксин и омепразол в высоких дозах у лиц пожилого возраста. Терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина должен быть усилен.

Результаты исследований у здоровых добровольцев показали фармакокинетические (ФК)/фармакодинамические (ФД) взаимодействия между *клопидогрелем* (ударная доза 300 мг/ежедневно, суточная поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг перорально ежедневно), что приводило к снижению активного метаболита клопидогреля в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%.

Противоречивые данные клинических проявлений ФК/ФД взаимодействия омепразола относительно основных сердечно-сосудистых осложнений сообщались в двух наблюдательных и клинических исследованиях. В качестве меры предосторожности, одновременного использования омепразола и клопидогреля рекомендуется избегать.

Абсорбция *позаконазола*, *эрлотиниба*, *кетоконазола* и *итраконазола* значительно снижается при одновременном применении с омепразолом,

поэтому снижается и их клиническая эффективность. Одновременное применение позаконазола и эрлотиниба с омепразолом не рекомендуется.

Вещества, которые метаболизируются с помощью CYP2C19

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19 – основного фермента, метаболизирующего омепразол. Следовательно, метаболизм сопутствующих активных веществ, которые также метаболизируются ферментом CYP2C19, может быть снижен и системное воздействие этих веществ может увеличиться. Примерами таких препаратов являются *R-варфарин* и *другие антагонисты витамина К*, *цилостазол*, *диазепам* и *фенитоин*.

Омепразол, назначенный в дозе 40 мг здоровым пациентам, увеличивал C_{max} и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно, а C_{max} и AUC одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% соответственно.

Рекомендуется мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в течение первых двух недель вначале терапии омепразолом и, если была коррекция дозы фенитоина, то и в конце терапии омепразолом с последующей коррекцией дозы.

Механизм неизвестен

Одновременное применение омепразола и *саквинавира/ритонавира* приводит к увеличению концентрации саквинавира в плазме крови примерно до 70%, что связано с хорошей переносимостью препарата у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Одновременное применение *такролимуса* с омепразолом, приводит к увеличению концентрации такролимуса в сыворотке крови. Требуется усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина), и по необходимости, нужно проводить коррекцию дозы такролимуса.

Сообщалось об увеличении уровня *метотрексата* при одновременном применении его с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов. При назначении высоких доз метотрексата следует временно отменить прием омепразола.

Воздействие других лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Поскольку омепразол метаболизируется с помощью CYP2C19 и CYP3A4, активные вещества, ингибирующие CYP2C19 или CYP3A4 (*кларитромицин* и *вориконазол*), могут привести к увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови за счет уменьшения скорости метаболизма омепразола. Сопутствующее лечение вориконазолом приводит к увеличению воздействия омепразола в два раза. Коррекция дозы омепразола, как правило, не требуется, так как высокие дозы переносятся хорошо. Тем не менее, у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, и при назначении длительной терапии омепразолом, должна рассматриваться коррекция дозы.

Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Активные вещества, известные как индуцирующие CYP2C19 и/или CYP3A4 (такие, как *рифампицин и зверобой обыкновенный*), могут привести к снижению концентрации омепразола в сыворотке крови за счет увеличения скорости метаболизма омепразола.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат применяется у взрослых и детей старше 1 года не менее 10 кг.

Во время беременности или лактации

Беременность

По результатам трех эпидемиологических исследований (более 1000 результатов поисковых запросов) было показано, что применение омепразола во время беременности не оказывает отрицательного воздействия на здоровье плода/новорожденного. Омепразол может быть использован при беременности.

Кормление грудью

При употреблении в терапевтических дозах, омепразол выделяется с грудным молоком, но не влияет на здоровье ребенка.

Фертильность

Исследования на животных, в ходе которых рацемат омепразола вводили перорально, не показали влияния на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Омепразол в терапевтических дозах не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания. Однако, возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение и нарушение зрения. При возникновении подобных нежелательных реакций пациент должен воздержаться от управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза для пациентов с обострением язвенной болезни двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг один раз в сутки. 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.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают 40 мг омепразола 1 раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение 4 недель.

Профилактика рецидива язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Для профилактики рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у пациентов с отрицательным анализом на *H. pylori* или в случае невозможности проведения эрадикации *H. pylori* рекомендуется назначать по 20 мг препарата 1 раз в сутки. Некоторым пациентам может быть достаточно приема суточной дозы 10 мг. В случае неэффективности терапии дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Лечение язвенной болезни желудка

Рекомендуемая доза для пациентов с язвенной болезнью желудка составляет 20 мг 1 раз в сутки. 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. Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, рекомендуется назначать 40 мг препарата 1 раз в сутки и заживление, как правило, достигается в течение восьми недель.

Профилактика рецидива язвенной болезни желудка

Для профилактики рецидивов у пациентов с плохо поддающейся лечению язвой желудка рекомендуется назначать по 20 мг препарата 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Эрадикация H. pylori при язвенной болезни

Для эрадикации *H. pylori* у конкретного пациента следует проводить выбор антибактериальных препаратов в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципами лечения.

- Омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг, 2 раза в сутки в течение 1 недели, или
- Омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг (альтернативно 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг), 2 раза в сутки в течение 1 недели, или
- Омепразол 40 мг 1 раз в день с амоксициллином 500 мг и метронидазолом 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг), оба 3 раза в сутки в течение 1 недели.

В каждой схеме лечения, если у пациента *H. pylori* все еще положительный, 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 сутки. 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 (лица старше 60 лет, лица, в анамнезе которых язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения) рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в сутки.

Лечение рефлюкс-эзофагита

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

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

Долгосрочная профилактика рецидивов у пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом

Для лечения пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки.

Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в день. Пациенты могут адекватно реагировать на дозу 10 мг ежедневно, следовательно, необходимо рассмотреть возможность подбора индивидуальной дозы. Если симптомы не исчезают после 4 недель лечения препаратом 20 мг ежедневно, то следует провести дополнительное обследование пациента.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Дозу препарата и продолжительность лечения подбирают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг в день. Состояние более 90 % пациентов с тяжелой формой заболевания и с недостаточной реакцией на другие виды терапии успешно стабилизировалось при применении в дозе 20-120 мг в сутки. Если есть необходимость в применении доз, превышающих 80 мг в сутки, суточную дозу необходимо разделить на 2 приема.

Дети

Дети старше 1 года с массой тела не менее 10 кг

Лечение рефлюкс-эзофагита и симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Для детей в возрасте старше 1 года с массой тела не менее 10 кг рекомендуется следующая схема лечения:

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.
---------	---------	--

Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс-эзофагита составляет 4-8 недель. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2-4 недели. Если после 2-4 недель лечения не был достигнут контроль симптомов заболевания, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Дети старше 4 лет и подростки

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori

При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, продолжительности терапии (наиболее часто – 7 дней, но в ряде случаев – до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов. Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

Для детей в возрасте старше 4 лет рекомендуется следующая схема лечения:

Масса тела	Схема лечения
15-30 кг	Омепразол 10 мг, амоксициллин 25 мг/кг и кларитромицин 7.5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
31-40 кг	Омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7.5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
>40 кг	Омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Внутрь. Рекомендуется принимать капсулы утром, проглотить целиком, запивая половиной стакана воды.

Капсулы не разжевывать и не дробить.

Пациенты с затруднением глотания и дети, которые могут пить или глотать только полутвердую пищу

Пациенты могут вскрыть капсулу и проглотить ее содержимое, запивая половиной стакана воды, или смешать его со слабокислой жидкостью (например, с фруктовым соком или яблочным пюре, или негазированной водой). Такую смесь необходимо принять сразу (или в течение 30 мин) и

всегда перемешивать перед приемом, затем запить половиной стакана воды. Альтернативно пациенты могут сосать капсулы и глотать пеллеты с половиной стакана воды. Пеллеты не разжевывать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченная информация о последствиях передозировки омепразола у людей. В литературе описан прием пероральных доз до 560 мг, были получены отдельные сообщения, когда разовая пероральная доза достигала 2400 мг омепразола (в 120 раз больше обычной рекомендованной клинической дозы). Сообщалось о таких симптомах, как тошнота, рвота, головокружение, абдоминальная боль, диарея и головная боль. В единичных случаях - апатия, депрессия и спутанность сознания.

Описанные симптомы были временными, о серьезных исходах не сообщалось. Скорость выведения не менялась (кинетика первого порядка) при увеличении доз. При необходимости лечение симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее частые нежелательные реакции (1-10% пациентов) – головная боль, боли в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

Серьезные кожные побочные реакции (SCAR), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), были зарегистрированы в связи с лечением омепразолом.

Часто (\geq от 1/100 до $<$ 1/10):

- абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, железистые полипы желудка (доброкачественные);
- головная боль;

Нечасто (\geq от 1/1000 до $<$ 1/100):

- головокружение, парестезия, сонливость;
- переломы бедра, запястья или позвоночника;
- дерматит, зуд, сыпь, крапивница;
- бессонница;
- вертиго;
- повышение уровня печеночных ферментов;
- слабость, периферические отеки.

Редко (\geq 1/10000 до $<$ 1/1000):

- лейкопения, тромбоцитопения;
- сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта;

- искажение вкусовых ощущений;
- артралгия, миалгия;
- алопеция, фотосенсибилизация;
- гипонатриемия;
- реакции гиперчувствительности, например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/шок;
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS);
- возбуждение, спутанность сознания, депрессия;
- нечеткость зрения;
- бронхоспазм;
- гепатит с проявлением желтухи или без ее проявления;
- интерстициальный нефрит;
- тубуло-интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности);
- повышенная потливость.

Очень редко (<1/10000):

- агранулоцитоз, панцитопения;
- мышечная слабость;
- агрессия, галлюцинации;
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующими заболеваниями печени;
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- гинекомастия.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- микроскопический колит;
- подострая кожная красная волчанка;
- гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия также может быть связана с гипокалиемией.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – омепразол (в виде омепразола пеллет 8.5 %) 20.00 мг,

вспомогательные вещества (пеллет): маннит, сахароза, динатрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат (7.99 мг), кальция карбонат, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), пропиленгликоль, диэтилфталат, цетиловый спирт, натрия гидроксид, полисорбат 80, поливинилпирролидон, титана диоксид (Е 171), тальк,

состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы №1 белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

Держатель регистрационного удостоверения

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55,
тел. 8(727)-3110454, факс 8(727)-3110455,
электронная почта: amangul-62@mail.ru