

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г.  
№

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое название**

Омез®

#### **Международное непатентованное название**

Омепразол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А02ВС01

#### **Показания к применению**

Омез® показан к применению у взрослых:

- лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (симптомов как изжога, кислая отрыжка)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), не рекомендуется применять одновременно с нелфинавиром
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Нет специфических рекомендаций

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Возможности взаимодействия омепразола с другими лекарственными препаратами ограничены. Омепразол метаболизируется в печени через систему цитохром P<sub>450</sub>, поэтому при одновременном применении с препаратами, которые метаболизируются в печени, омепразол может снижать их выведение. Омепразол замедляет экскрецию диазепам, фенитоина и антикоагулянтов (варфарин). При совместном применении с антикоагулянтами необходим контроль анализа крови, протромбинового времени, корректировка дозы омепразола необходима.

#### *Нелфинавир, атазанавир*

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира уменьшаются в случае их совместного применения с омепразолом.

Совместное назначение омепразола с нелфинавиром противопоказано. Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) снижает среднюю экспозицию нелфинавира на 40%, и средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 была снижена на 75-90%. Взаимодействие может также включать ингибирование CYP2C19.

Совместное назначение омепразола с атазанавиром не рекомендуется.

Совместное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг привело к 75% снижению экспозиции атазанавира. Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Совместный прием омепразола (20 мг один раз в сутки) с атазанавиром 400 мг/ритонавиром 100 мг привело к снижению экспозиции атазанавира примерно на 30% по сравнению с атазанавиром 300 мг/ритонавиром 100 мг один раз в сутки.

#### *Дигоксин*

Совместное лечение омепразолом (20 мг в сутки) и дигоксином повышало биодоступность дигоксина на 10%. О токсичности дигоксина сообщается редко. Однако следует проявлять осторожность при назначении высоких доз омепразола у пациентов пожилого возраста.

#### *Клопидогрел*

Совместное лечение омепразолом (80 мг в сутки) и клопидогреля (до 300 мг в сутки с последующим 75 мг/сут) снижало биодоступность клопидогреля до 46 %. При совместном лечении, пациенты должны регулировать терапевтическую дозу.

В обсервационных и клинических исследованиях представлены неоднородные данные касательно клинических проявлений фармакодинамического и фармакокинетического воздействия омепразола в области серьезных сердечно-сосудистых осложнений. В качестве меры предосторожности совместное применение омепразола и клопидогреля не рекомендуется.

#### *Другие активные вещества*

Абсорбция позаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно уменьшается и, таким образом, клиническая эффективность может нарушаться. Для позаконазола и эрлотиниба следует избегать

одновременного применения.

Активные вещества, метаболизируемые CYP2C19

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основного фермента, метаболизирующего омепразол. Таким образом, метаболизм сопутствующих активных веществ, также метаболизируемых CYP2C19, может быть понижен, и системная экспозиция этих веществ может увеличиться. Примерами таких препаратов являются R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

*Цилостазол*

Омепразол, принимаемый в дозах 40 мг увеличивал  $C_{max}$  и AUC для цилостазола на 18% и 26% соответственно, а один из его активных метаболитов на 29% и 69% соответственно.

*Фенитоин*

В течение первых двух недель после начала лечения омепразолом рекомендуется мониторинг концентрации фенитоина плазмы и, если осуществлялась коррекция дозы фенитоина, после окончания лечения омепразолом должны осуществляться мониторинг и дальнейшая коррекция дозы.

*Саквинавир*

Совместное применение омепразола и саквинавира/ритонавира привело к увеличению уровня в плазме примерно до 70% для саквинавира, связанного с хорошей переносимостью у пациентов с ВИЧ-инфекцией.

*Метотрексат*

При совместном применении с ингибиторами протонного насоса, у некоторых пациентов наблюдалось повышение уровней метотрексата. У пациентов, принимающих высокие дозы метотрексата может потребоваться рассмотрение временного прекращения приема омепразола.

*Такролимус*

При совместном применении омепразола наблюдалось увеличение сывороточных уровней такролимуса. Должен быть выполнен усиленный мониторинг концентраций такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина), при необходимости дозировки такролимуса корректируются.

*Действие других активных веществ на фармакокинетику омепразола*

*Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4*

Поскольку омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, активные вещества, известные как ингибиторы CYP2C19 или CYP3A4 (такие как кларитромицин и вориконазол), могут привести к увеличению сывороточных уровней омепразола за счет уменьшения скорости его метаболизма. Совместное применение вориконазола привело к более чем удвоению экспозиции омепразола. В случае, если высокие дозы омепразола хорошо переносятся, коррекция дозы омепразола обычно не требуется. Однако коррекцию дозы следует рассматривать у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и при длительном лечении.

*Индукторы изоферментов CYP2C19 и/или CYP3A4*

Активные вещества, известные как индукторы CYP2C19 или CYP3A4, или обоих (такие как рифампицин и зверобой), могут привести к снижению уровня омепразола в сыворотке крови за счет увеличения скорости метаболизма.

### ***Специальные предупреждения***

При наличии предупредительных симптомов (значительная непреднамеренная потеря массы тела, повторяющаяся рвота, дисфагия, кровавая рвота или дегтеобразный стул), а также в случаях, когда есть подозрение на язвенную болезнь желудка или диагноз подтвержден, следует исключить злокачественность, так как лечение может скрыть симптомы заболевания.

Сопутствующий прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса не рекомендуется. Если установлено, что нельзя избежать применения комбинации атазанавира и ингибитора протонного насоса, рекомендуется пристальный клинический мониторинг (например, вирусной нагрузки), в комбинации с дозой атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и все кислотно-блокирующие препараты, может снижать всасывание витамина B<sub>12</sub> (цианобаламина) по причине гипо- или ахлоридии. Это следует учитывать при лечении пациентов с низкими запасами в организме или факторами риска по снижению всасывания витамина B<sub>12</sub> при долгосрочном лечении.

Омепразол представляет собой ингибитор CYP2C19. При начале или окончании лечения с применением омепразола, имеется потенциал взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются посредством CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидрогелем и омепразолом. В качестве меры предосторожности сопутствующее использование омепразола и клопидрогеля не рекомендуется.

Острые случаи недостаточности магния наблюдались у пациентов, получавших лечение с использованием ингибиторов протонного насоса (proton pump inhibitors, PPIs), таких как омепразол, в течение как минимум трех месяцев, в основном – в течение года. Серьезные проявления недостатка магния представляют собой утомляемость, тетанию, бредовые состояния, конвульсии, головокружения и вентрикулярная аритмия, которые могут начаться внезапно и их можно проследить. У большинства таких пациентов состояние недостаточности магния улучшалось после магниевых-заместительной терапии и прекращения использования PPI.

У пациентов, для которых предполагается длительное лечение, или которые принимают PPI с дигоксином или препаратами, которые могут привести к недостаточности магния (например, диуретики), профессионалы в области здравоохранения должны применять измерение уровней магния перед началом с применением PPI и периодически во время лечения.

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании в больших дозах и с большой длительностью (более года), могут слегка увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника, в основном у пациентов пожилого возраста, или в присутствии других идентифицированных факторов риска. Обсервационные исследования предполагают, что ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск перелома на 10-40%. Определенная часть данного повышения может быть связана с другими факторами риска. Пациенты, находящиеся в зоне риска остеопороза, должны получать соответствующее лечение согласно текущим клиническим руководствам, а также должны принимать достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (Subacute cutaneous lupus erythematosus, SCLE). Ингибиторы протонного насоса связаны с очень редкими случаями SCLE. Если поражения имеют место, особенно в областях кожи, подверженных воздействию солнечного света, и/или если они сопровождаются артралгией, пациенту следует немедленно обратиться за медицинской помощью, а лечащие врачи должны рассматривать прекращение приема омепразола. SCLE после полученного лечения с применением ингибиторов протонного насоса может повысить риск SCLE после применения других ингибиторов протонного насоса.

Взаимодействие с лабораторными испытаниями

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может взаимодействовать с исследованиями нейроэндокринных опухолей. Для того, чтобы избежать данного взаимодействия, лечение с применением омепразола следует остановить как минимум за 5 дней перед началом измерения уровней CgA. Если уровни CgA и гастрина не вернулись в указанный диапазон после первого измерения, их следует повторить через 14 дней после окончания приема ингибиторов протонного насоса.

У некоторых детей с хроническими заболеваниями может потребоваться долгосрочное лечение несмотря на то, что оно не рекомендуется.

Лечение с применением ингибиторов протонного насоса может привести к небольшому повышению риска желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella* и *Campylobacter* и, у госпитализированных пациентов, также *Clostridium difficile*.

Как во всех случаях долгосрочного лечения, особенно при превышении периода лечения в 1 год, пациенты должны находиться под регулярным надзором.

*Нарушение функции почек*

Острый тубулоинтерстициальный нефрит (TIN) наблюдался у пациентов, принимающих омепразол, и может возникнуть в любой момент во время терапии омепразолом.

Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности.

При подозрении на острый тубулоинтерстициальный нефрит прием омепразола следует прекратить и незамедлительно начать соответствующее лечение.

*Беременность и период лактации*

Препарат противопоказан беременным женщинам и в период лактации.

*Фертильность*

Омепразол не вызывал нарушение фертильности или репродуктивной функции.

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

Учитывая побочные действия препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или другими видами деятельности, требующими повышенной скорости психомоторных реакций и концентрации внимания.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Для взрослых.*

Внутрь, запивая достаточным количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), за 30 мин до еды. Если пациент не может проглотить капсулу целиком, можно растворить ее содержимое в небольшом количестве воды или фруктового сока (не растворять в газированных напитках). Полученный раствор препарата следует выпить сразу после приготовления, запивая дополнительно  $\frac{1}{2}$  стакан воды.

*Симптомы гастроэзофагеального рефлюкса, такие как изжога, кислая отрыжка*

Обычная доза препарата Омез<sup>®</sup> составляет 10 мг (1 капсула) один раз в сутки. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Всегда должна использоваться наименьшая эффективная доза. Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней. Интервал между 14-дневными курсами лечения должен составлять не менее 4 месяцев.

Если в течение 2 недель не наблюдается облегчение симптомов или они усугубляются, необходимо обратиться к лечащему врачу.

*Применение препарата в особых случаях*

Возможность применения препарата Омез<sup>®</sup> в особых случаях оценивается врачом.

*Нарушение функции почек*

Коррекция дозы не требуется.

*Нарушение функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и клиренс Омепразола увеличивается. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

*Пожилым возраст*

Несмотря на то, что скорость метаболизма Омепразола у лиц пожилого возраста снижается, коррекция дозы при применении препарата в суточной дозе 20 мг и менее не требуется.

#### ***Метод и путь введения***

Внутрь, запивая достаточным количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), за 30 мин до еды. Если пациент не может проглотить капсулу целиком, можно растворить ее содержимое в небольшом количестве воды или фруктового сока (не растворять в газированных напитках). Полученный раствор препарата следует выпить сразу после приготовления, запивая дополнительно ½ стакан воды.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* спутанность сознания, сонливость, головная боль, нарушения зрения, тахикардия, сухость во рту, тошнота, повышенное потоотделение.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

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

При возникновении вопросов необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### ***Часто***

- головная боль
- боль в брюшной полости, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, железистые полипы дна желудка (доброкачественные)

#### ***Нечасто***

- бессонница
- головокружение, парестезия, сонливость
- вестибулярное головокружение
- повышение уровня печеночных ферментов
- дерматит, зуд, сыпь, крапивница
- перелом бедра, запястья или позвоночника
- дискомфорт, периферический отек

#### ***Редко***

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности, например, лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/анафилактический шок
- гипонатриемия
- возбуждение, спутанное сознание, депрессия
- расстройства вкусовых ощущений

- размытое зрение
- бронхоспазм
- сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта
- гепатит с наличием или без желтухи
- алопеция, светочувствительность, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- артралгия, миалгия
- тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
- повышенная потливость

*Очень редко*

- агранулоцитоз, панцитопения
- агрессия, галлюцинации
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с имеющимися заболеваниями печени
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (TEN)
- слабость в мышцах
- гинекомастия

*Неизвестно*

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

**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 10 мг,

*вспомогательные вещества*: маннитол/маннитол 25С, кросповидон, гипромеллоза 5 cps, поллоксамер 407 (Lutrol F127), меглюмин.

*Покрывтие PVP*: повидон (PVPK-30)

*Кишечнорастворимая оболочка:* кислоты метакриловой и этилакрилата кополимер (Eudragit L 100-55)/ кислоты метакриловой и этилакрилата кополимер (Drugcoat L100-55), триэтилцитрат, магния стеарат.

*Состав твердой желатиновой капсулы:* желатин, вода очищенная.

*Корпус капсулы:* железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171).

*Крышечка капсулы:* FD&C Желтый 6 (E110), FD&C Красный 40 (E129), FD&C Синий 1 (E133), D&C Красный 28, Титана диоксид (E171).

*Состав черной чернил:* шеллак (E904), этанол безводный (E1510), спирт изопропиловый, бутанол, пропиленгликоль (E1520), аммиака раствор концентрированный (E527), железа оксид черный (E172), калия гидроксид (E525), вода очищенная

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Твердые желатиновые капсулы, размер №3, с непрозрачной крышечкой лавандового цвета и непрозрачным корпусом желтого цвета, с надписью черными чернилами «OMEZ 10» на крышечке и корпусе (для дозировки 10 мг).

Содержимое капсул – от сферической до эллиптической формы пеллеты от белого до светло-желтого цвета.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 капсул помещают в ячейковую упаковку из фольги алюминиевой. По 3 ячейковых упаковок из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед, Индия

FTO-3 Survey No.41,42 part,45 part &46 part, Bachupally Village and Mandal, Medchal Malkajgiri District, Hyderabad/Хайдарабад -500090, Telangana

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: [mail@drreddys.com](mailto:mail@drreddys.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед, Индия

8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: [mail@drreddys.com](mailto:mail@drreddys.com)

**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**

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

E-mail: [pharmacovigilance.kz@drreddys.com](mailto:pharmacovigilance.kz@drreddys.com)