

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-Тева

Международное непатентованное название

Омепразол

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы кишечнорастворимые, 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. Протонового насоса ингибиторы. Омепразол.

Код АТХ А02ВС01

Показания к применению

Взрослые

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки
- профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки
- лечение язвы желудка
- профилактика рецидивов язвенной болезни желудка
- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующими антибиотиками при язвенной болезни
- лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВП
- профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленные применением НПВП, у пациентов группы риска
- лечение рефлюкс-эзофагита
- длительная поддерживающая терапия для профилактики рецидивов эрозивного эзофагита
- лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

(ГЭРБ)

- лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Дети старше 1 года с массой тела ≥ 10 кг

- лечение рефлюкс-эзофагита

- симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации (отрыжка) при ГЭРБ

Дети старше 4 лет

- эрадикация *H. Pylori* в комбинации с соответствующими антибиотиками при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам, или к любому из вспомогательных веществ

- одновременное применение с нелфинавиром и/или атазанавиром

- редкие наследственные заболевания непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозо-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы

- детский возраст до 1 года и массой тела ≤ 10 кг

- детский возраст до 4 лет по всем показаниям, кроме рефлюкс-эзофагита, изжоги и кислотной регургитации (отрыжка)

- детский возраст до 18 лет по всем показаниям, кроме рефлюкс-эзофагита и эрадикации *H. Pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Воздействие омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов.

Лекарственные средства с рН-зависимым всасыванием.

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

Нелфинавир и атазанавир

В плазме крови уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при их одновременном приеме с омепразолом. Одновременное применение омепразола с нелфинавиром противопоказано (См. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) с нелфинавиром снижает среднюю концентрацию нелфинавира на 40%, а средняя концентрация фармакологически активного метаболита М8 снижалась на 75-90%. Взаимодействие связано с

ингибированием CYP2C19. Одновременное назначение омепразола с атазанавиром не рекомендуется (См.раздел «Противопоказания»). Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению концентрации атазинавира на 75%. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на концентрацию азатанавира. 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 атазинавира 300мг/ритонавира 100 мг один раз в день.

Дигоксин

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

Клопидогрел

Результаты исследований у здоровых добровольцев показали фармакокинетические (ФК)/фармакодинамические (ФД) взаимодействие между клопидогрелем (нагрузочная доза 300 мг/ежедневно поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг внутрь 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 из двух наблюдательных и клинических исследований. В качестве меры предосторожности, одновременного использования омепразола и клопидогреля рекомендуется избегать (см. раздел «Особые указания»).

Другие препараты

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.

Цилостазол

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.

Фенитоин

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

Механизм взаимодействия неизвестен

Саквинавир

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

Такролимус

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.

Метотрексат

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 или CYP3A4 (такие, как рифампицин и зверобой), могут привести к снижению концентрации омепразола в сыворотке крови за счет увеличения скорости метаболизма омепразола.

Специальные предупреждения

При наличии любых тревожных симптомов (например, значительная непреднамеренная потеря веса, повторные приступы рвоты, дисфагия, рвота с кровью, анемия или мелена), а также при наличии или подозрении на язву желудка, необходимо исключить злокачественную опухоль, поскольку лечение может уменьшить симптомы и задержать постановку диагноза.

Не рекомендуется совместный прием атазанавира с ингибиторами протонной помпы, при необходимости такой комбинированной терапии рекомендуется тщательный клинический контроль (например, вирусная нагрузка) с увеличением дозы атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; не следует превышать суточную дозу омепразола 20 мг.

Омепразол, как и все препараты, блокирующие секрецию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина B12 (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов с низкой массой тела или факторами риска снижения всасывания витамина B12 при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или в конце лечения омепразолом необходимо обратить внимание на потенциальную возможность взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелом и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия неясна. В качестве меры предосторожности не следует назначать одновременный прием омепразола и клопидогрела.

Сообщалось о случаях тяжелой гипوماгнемии у пациентов, получавших ингибиторы протонной помпы как минимум три месяца, в большинстве случаев, если принимали в течение года. Серьезные симптомы гипوماгнемии, такие как усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия могут начинаться незаметно и не всегда проявляться. У большинства пациентов с гипوماгнемией состояние улучшилось при восполнении магния и прекращения приема ингибиторов протонной помпы. Для пациентов, у которых предполагается длительное лечение ингибиторами протонной помпы или совместное применение ингибиторов протонной помпы с дигоксином или с лекарственными препаратами, которые могут вызвать гипوماгнессию (например, диуретики), необходимо определять уровень магния в крови до начала лечения ингибиторами протонной помпы и периодически, во время лечения.

Серьезные кожные нежелательные реакции

Сообщалось о очень редких случаях, связанных с лечением омепразолом проявления серьезных кожных нежелательных реакций (SCAR), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), а также генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP), который может быть опасным для жизни или смертельным исходом.

Ингибиторы протонной помпы, особенно если применяются в больших дозах и в течение длительного времени (>1 года), могут увеличивать риск переломов бедра, запястья и позвоночника преимущественно у пожилых людей или при наличии других признанных факторов риска. Данные исследований свидетельствуют, что ингибиторы протонной помпы могут увеличить общий риск переломов на 10-40%, что в некоторых случаях это может быть связано с другими факторами риска. Пациенты с риском остеопороза должны лечиться в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и получать витамин Д и кальций в необходимых дозах.

При назначении длительной терапии омепразолом и одновременном применении с кларитромицином у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, должна рассматриваться коррекция дозы омепразола (См. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

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

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campilobacter*.

При длительном лечении, особенно при лечении сроком более 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Пациенты с длительно рецидивирующими симптомами диспепсии или изжоги должны периодически консультироваться у врача. Особенно пациентам старше 55 лет, которые ежедневно принимают омепразол, при симптомах диспепсии или изжоге следует немедленно обратиться к врачу.

Пациентам следует обратиться к врачу в случаях если:

- У них ранее были пептические язвы или операции на желудочно-кишечном тракте;
- Они использовали непрерывное симптоматическое лечение диспепсии или изжоги в течение 4 недель или дольше;
- У них желтуха или тяжелое заболевание печени.
- Они старше 55 лет с новыми или недавно появившимися симптомами.

В некоторых случаях лечения хронических заболеваний у детей может потребоваться более длительного применения препарата, хотя это не рекомендуется.

Влияние на данные лабораторных исследований

Увеличение уровня хромогранина А (CgA) может оказывать влияние на результаты исследований нейроэндокринных опухолей. Необходимо временно остановить лечение омепразолом за 5 дней до проведения анализов уровня CgA и повторить анализ через 14 дней после прекращения лечения, если уровни CgA были высокими сразу после отмены омепразола. Омепразол-Тева содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозо-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Общее содержание натрия в разовой дозе препарата менее 1 ммоль (23 мг), и препарат считается свободным от натрия.

Беременность

Результаты трех проспективных эпидемиологических исследований (более 1000 исходов воздействия) не демонстрируют никаких побочных эффектов омепразола на беременность или здоровье плода/новорожденного.

Омепразол можно использовать во время беременности с осторожностью.

Грудное вскармливание

Омепразол выделяется с грудным молоком, но маловероятно, чтобы он воздействовал на ребенка, при условии его использования в терапевтических дозах.

Фертильность

Исследования на животных с рацемической смесью омепразола, который подавался перорально, не показали никакого воздействия препарата на фертильность.

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

Омепразол-Тева не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Могут наблюдаться такие неблагоприятные реакции, как головокружение и нарушение зрения. Если появилась такая реакция, пациенты не должны управлять автомобилем или работать с техникой.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать омепразол в дозе 20 мг один раз в сутки. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение двух недель. В тех случаях, когда в течение двух недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем двухнедельном приеме препарата. Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг один раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение четырех недель.

Профилактика рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Для профилактики рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у пациентов с негативной пробой на *Helicobacter pylori* или в тех случаях, когда эрадикация *H.pylori* невозможна, рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола один раз в день. Для некоторых пациентов может быть достаточной суточная доза 10 мг. В случае безуспешной терапии, доза может быть увеличена до 40 мг.

Лечение язвы желудка

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола один раз в сутки. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-х недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление. Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают 40 мг омепразола один раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, рекомендуется 20 мг омепразола один раз в сутки. В случае необходимости, дозу можно увеличить до 40 мг один раз в сутки.

Эрадикация H. pylori при язвенной болезни

При выборе антибиотиков для эрадикации инфекции *H. pylori* следует рассмотреть переносимость препарата отдельными пациентами, и, следует проводить лечение в соответствии с национальными, региональными и местными руководящими принципами, и схемами лечения в отношении бактериальной резистентности:

- омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг, каждый препарат два раза в сутки в течение одной недели, или
- омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг (либо 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг), каждый препарат два раза в сутки в течение одной недели, или
- омепразол 40 мг один раз в сутки с амоксициллином 500 мг и метронидазолом 400 мг (или 500 мг или тинидазолом 500 мг), три раза в сутки в течение одной недели.

Если после прохождения курса лечения проба на *Helicobacter pylori* остается положительной, курс лечения можно повторить.

Лечение НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки рекомендуемая доза препарата 20 мг один раз в сутки. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. У тех пациентов, у которых не произошло заживление язвы в течение периода исходной терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата.

Профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленные применением НПВП, у пациентов с группы риска

Для профилактики НПВП ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов из группы риска (возраст >60 лет, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе) рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола один раз в сутки.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола один раз в сутки. У большинства пациентов заживление наступает в течение четырех недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полного заживления не происходит, обычно назначают повторный четырехнедельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуется 40 мг омепразола один раз в сутки; излечение обычно наступает в течение восьми недель.

Длительная поддерживающая терапия для профилактики рецидивов эрозивного эзофагита

При длительной поддерживающей терапии для профилактики рецидивов эрозивного эзофагита пациентам рекомендуется 10 мг омепразола в сутки. В случае необходимости, дозу можно увеличить до 20- 40 мг один раз в сутки.

Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуемая доза 20 мг омепразола один раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Может потребоваться прием таблеток 2-3 дня подряд для облегчения симптомов. Большинство пациентов полностью избавляются от изжоги в течение 7 дней. При достижении полного купирования симптомов лечение следует прекратить. Если после 4-х недель ежедневного применения 20 мг омепразола симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке и лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза 60 мг омепразола ежедневно. У пациентов с тяжелой формой заболевания и неадекватным ответом на другие виды лечения, в 90 % случаев эффективна поддерживающая терапия в дозах омепразола 20 мг - 120 мг в сутки. Суточную дозу препарата выше 80 мг следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки.

Для больных с нарушенной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Для больных с нарушенной функцией печени достаточной является доза 10 – 20 мг омепразола в сутки.

Для больных пожилого возраста (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.

Детям старше 1 года и массой тела ≥ 10 кг при лечении рефлюкс-эзофагита и симптоматическом лечении изжоги и кислотной регургитации при ГЭРБ

Рекомендуется следующая схема дозирования:

Возраст	Вес	Способ применения
≥ 1 год	10-20 кг	10 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 20 мг один раз в сутки.
≥ 2 года	>20 кг	20 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 40 мг один раз в сутки.

Продолжительность лечения при рефлюкс-эзофагите составляет 4-8 недель.

При симптоматическом лечении изжоги и кислотной регургитации при ГЭРБ – 2-4 недели; если контроль симптомов не достигается в течение 2-4 недель, то пациента следует дополнительно обследовать.

Детям и подросткам в возрасте старше 4 лет при лечении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, вызванной H. Pylori

При выборе соответствующей комбинированной терапии следует руководствоваться официальным национальным, региональным и местным руководством в отношении бактериальной резистентности, длительности лечения (чаще всего от 7 дней до 14 дней) и использовать соответствующие антибактериальные средства.

Лечение должно проводиться под наблюдением специалиста.

Рекомендуется следующая схема дозирования:

Вес	Способ применения
15-30 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 10 мг + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7.5 мг/кг массы тела. Препараты назначаются совместно два раза в день в течение одной недели.
31–40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7.5 мг/кг массы тела. Препараты назначаются совместно два раза в день в течение одной недели.
> 40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг. Препараты назначаются совместно два раза в день в течение одной недели.

Метод и путь введения

Капсулы Омепразол-Тева рекомендуется принимать утром, желательно до еды, проглатывая целиком и запивая половиной стакана воды. Капсулу нельзя жевать или измельчать.

Пациентам с затруднениями при глотании и детям, которые могут пить и проглатывать только полутвердую пищу капсулу можно раскрыть и

принять ее содержимое с половиной стакана воды или смешать его со слабокислым напитком, например, с фруктовым соком, яблочным пюре или негазированной водой. Пациенту необходимо знать, что такую смесь необходимо принять за короткий период (в течение 30 мин). Смесь перед применением необходимо взболтать и запить половиной стакана воды (нельзя использовать молоко или газированную воду). Кроме того, пациенты могут рассасывать капсулу и глотать гранулы, запивая половиной стакана воды.

Гранулы с кишечнорастворимой оболочкой нельзя разжевывать!

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Информация о последствиях передозировки омепразолом ограниченная. В литературе описаны случаи передозировки до 560 мг и периодические сообщения о пероральном приеме до 2400 мг омепразола (в 120 раз выше обычной рекомендуемой клинической дозы).

Симптомы: временные - тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, диарея и головная боль, в единичных случаях - апатия, депрессия и растерянность.

Лечение: по необходимости, симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомните. Однако, если подошло время для приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозировку для компенсации пропущенного приема препарата

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

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу.

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

Краткое резюме профиля безопасности

Наиболее частыми побочными эффектами (1-10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота / рвота.

Следующие побочные реакции были выявлены или предполагались в ходе клинических исследований омепразола, а также после регистрации препарата. Взаимосвязи с дозой не обнаружено.

Часто

- головная боль

- боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы фундальных желез (доброкачественные)

Нечасто

- бессонница
- головокружение, парестезия, сонливость
- вертиго
- повышение уровня ферментов печени
- дерматит, зуд, сыпь, крапивница
- недомогание, периферический отек

Редко

- лейкопения, тромбоцитопения
- аллергические реакции, например, лихорадка, отек Квинке и анафилактическая реакция/шок
- гипонатриемия
- возбуждение, спутанность сознания, депрессия
- нарушения вкуса
- нечеткость зрения
- бронхоспазм
- сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта
- гепатит с или без желтухи
- алоpecia, фотосенсибилизация
- перелом бедра, запястья или позвоночника
- артралгия, миалгия
- интерстициальный нефрит
- повышенная потливость
- тубуло-интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)

Очень редко

- агранулоцитоз, панцитопения
- гипомагниемия
- агрессия, галлюцинации
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующими заболеваниями печени
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)
- мышечная слабость
- гинекомастия

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- микроскопический колит
- гипомагниемия; тяжелая гипомагниемия может привести к гипокалиемии; в свою очередь, гипокалиемия может вызвать гипомагниемия
- подострая кожная красная волчанка

Дети

Безопасность омепразола оценивалась в общей сложности у 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет с гиперсекреторными заболеваниями. Имеются ограниченные данные о долгосрочной безопасности у 46 детей с тяжелым эрозивным эзофагитом, получавших поддерживающую терапию

омепразолом в ходе клинического исследования в течение времени до 749 дней. Профиль нежелательных явлений в целом был таким же, как у взрослых при краткосрочном и долгосрочном лечении. Долгосрочные данные о влиянии лечения омепразолом на половое созревание и рост отсутствуют.

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 20 мг,

вспомогательные вещества – сахар сферический*, повидон (К-30), натрия лаурилсульфат, натрия крахмал гликолят, тринатрий фосфат, гипромеллоза, триэтил цитрат, кополимер метакриловой кислоты - этилакрилата, натрия гидроксид, титана диоксид, тальк

состав капсулы: титана диоксид (E171), вода очищенная, желатин.

*- сахар сферический содержит не более 92 % сахарозы

- состав черных чернил: шеллак, этанол, пропанол-2, пропиленгликоль, 1-бутанол, аммония гидроксид, калия гидроксид, вода очищенная, железа оксид черный.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Капсулы кишечнорастворимые

Твердые желатиновые капсулы, размером №2, с непрозрачным белым колпачком и непрозрачным белым корпусом, с маркировкой черными чернилами «О» на крышке и цифрой «20» на корпусе.

Содержимое капсул – бело-бежевые микрогранулы.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

3 контурные упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Teva Pharma S.L.U., Испания

Poligono Industrial Malpica, с/с № 4,

50016 Сарагоса, Испания

Тел.: + 34 976 57 17 84

Registro@tevaes.com

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел: 972-3-9267267

info@tevapharm.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 «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva