Инструкция по применению
Омепразол Капсулы кишечнорастворимые 20 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Авва Рус
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 1



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным корпусом и коричневой крышкой. Содержимое капсул - белые или почти белые сферические пеллеты (гранулы).

Действующее вещество

Омепразол

Состав

Состав на одну капсулу: Действующее вещество: омепразола пеллеты - 235,00 мг, содержащие омепразол - 20,00 мг. Вспомогательные вещества, входящие в состав пеллет-ядер: сахароза (P.G. Sugar Regular) - 40,46 мг, сахароза (P.G. Sugar#35#40) - 33,69 мг, маннитол (Pearlitol 160C) - 24,46 мг, маннитол - 16,31 мг, кукурузный крахмал/маисовый крахмал - 12,22 мг, лактозы моногидрат - 8,15 мг, натрия лаурилсульфат - 2,84 мг, натрия гидрофосфат - 2,75 мг, гипромеллоза - 1,32 мг. Вспомогательные вещества, входящие в состав оболочки пеллет: метакриловой кислоты и этил акрилата сополимер [1:1] дисперсия (в пересчете на сухое вещество) - 41,31 мг, гипромеллоза - 18,02 мг, пропиленгликоль - 5,77 мг, цетиловый спирт - 2,54 мг, титана диоксид - 1,97 мг, маннитол (Pearlitol 160C)/маннитол - 1,81 мг, полисорбат-80 - 0,99 мг, натрия гидроксид - 0,40 мг. Капсулы твердые желатиновые №2: (корпус): желатин 100 %, (крышка): желатин до 100 %, титана диоксид - 1,2999 %, краситель пунцовый (Понсо 4R) - 0,6666 %, краситель хинолиновый желтый - 0,1000 %, краситель патентованный синий - 0,0200 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Распределение Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60 %. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола. Показатель связывания омепразола с белками плазмы составляет около 95 %, объём распределения составляет 0,3 л/кг. Метаболизм Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты - сульфон-, сульфид- и гидрокси-омепразол - не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты. Общий плазменный клиренс составляет 0,3-0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы. Экскреция Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть - кишечником. Особые группы пациентов Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Показания

Взрослые: язва двенадцатиперстной кишки язва желудка НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией) рефлюкс эзофагит симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь диспепсия, связанная с повышенной кислотностью синдром Золлингера-Эллисона Дети и подростки Дети старше 2 лет с массой тела не менее 20 кг: рефлюкс эзофагит симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь Дети старше 4 лет и подростки: язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori С учетом лекарственной формы капсулы возможен приём препарата омепразол у детей с 3 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы омепразол рекомендуется принимать утром, капсулу следует глотать целиком, запивая жидкостью. Капсулы нельзя разжевывать или дробить. Взрослые Язва двенадцатиперстной кишки Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат

обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-х недельном приёме препарата омепразол. Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг 1 раз в сутки, заживление язвы обычно наступает в течение 4-х недель. Язва желудка Рекомендуемая доза - омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. 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 Омепразол 40 мг 1 раз в сутки, заживление обычно достигается в течение 8 недель. Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют омепразол 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза препарата омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечивание в течение начального периода терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата. Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата омепразол - 20 мг 1 раз в сутки. Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией) Режимы эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни Трехкомпонентная схема лечения: Омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели, или Омепразол 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели, или Омепразол 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели. Двухкомпонентная схема лечения: Омепразол 40-80 мг ежедневно и амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение 2-х недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5-3 г, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение двух недель. Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в разделах "Язва двенадцатиперстной кишки" и "Язва желудка". В

тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на Helicobacter pylori остается положительным, курс лечения может быть повторен. Рефлюкс эзофагит Рекомендуемая доза - по одной капсуле омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение. Пациентам с тяжелой формой рефлюкс эзофагита рекомендуется омепразол 40 мг 1 раз в сутки, излечение обычно наступает в течение 8 недель. Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь Рекомендуемая доза - омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Если после 4 недель лечения (омепразол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения (омепразол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Синдром Золлингера-Эллисона Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза - омепразол 60 мг ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным у более 90 % пациентов при приеме 20-120 мг омепразола ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки. Дети и подростки Рефлюкс эзофагит и симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь Детям в возрасте старше 2 лет с массой тела более 20 кг назначают препарат омепразол в дозе 20 мг в один раз сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 40 мг один раз в сутки. 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 контроль симптомов заболевания не был достигнут, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, 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 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 Нарушение функции почек Для пациентов с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется. Нарушение функции печени У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 20 мг в сутки является достаточной. Пациенты пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не требуется.Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при пострегистрационном применении.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата. Дефицит сахаразы /изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом. Детский возраст до 2 лет. Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита и симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита, симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori.

Применение при беременности и кормлении грудью

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного. Омепразол может применяться во время беременности. Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Побочные действия

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при пострегистрационном применении. Часто (>1/100, Головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор Нечасто (>1/1000, Дерматит, зуд, сыпь, крапивница, сонливость, бессонница, головокружение, парестезии, недомогание, повышение активности "печеночных" ферментов Редко (>1/10000, Реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок), бронхоспазм, гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени, артралгия, миалгия, мышечная слабость, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, депрессия, гипонатриемия, возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации, нарушение вкуса, нечеткость зрения, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, алопеция, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), развитие острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), гинекомастия, потливость, периферические отеки, микроскопический колит Частота неизвестна Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени, кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

Передозировка

Разовые пероральные дозы препарата омепразол до 400 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приёме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось. Симптомы: головокружение, спутанность сознания, апатия, головная боль, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея. Лечение: симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды. Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10 % (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30 % у 20 % пациентов). Одновременный прием препарата омепразол с эрлотинибом или позаконазолом противопоказан (см. раздел "Противопоказания"). Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется. При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась. Омепразол ингибирует CYP2C19 - основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения, в ряде случаев может понадобиться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин. Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению Cmax и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно, для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно. По

результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела, в среднем, на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, в среднем, на 16 %. Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов. Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса. При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту клопидогрела снизилась почти на 40 % по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе. Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид. Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: антацидные средства, кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол. При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови. У некоторых пациентов отмечали незначительное повышение концентрации метотрексата на фоне совместного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временного прекращения приема омепразола. Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном

совместном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола. Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови. Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом омепразол может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир. По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия"). Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонного насоса может незначительно повышать риск связанных с остеопорозом переломов, однако в других подобных исследованиях повышение риска не отмечено. В рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса. Хотя причинно-следственная связь применения омепразола /эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением. Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел "Фармакодинамика"). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола. Вспомогательные вещества Краситель пунцовый (Понсо 4R), входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Отсутствуют данные о влиянии препарата Омепразол на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.