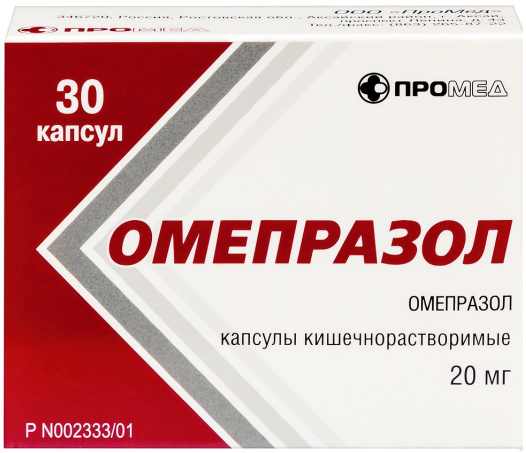
Инструкция по применению
Омепразол Капсулы кишечнорастворимые 20 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Промомед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Действующее вещество

Омепразол

Состав

Каждая капсула содержит пеллеты с омепразолом - 235 мг, в пересчете на омепразол - 20 мг. Состав пеллет: Действующее вещество: омепразол - 20 мг. Вспомогательные вещества: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (акриловое покрытие L30D), кальция карбонат, калия гидро-фосфат (двузамещенный калия фосфат), гипромеллоза (гидрооксипропилметилцеллюллоза), маннитол, сахарные пеллеты (сахароза), сахарный сироп (сахароза), макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000), по-видон К-30 (поливинилпирролидон К-30), натрия гидроксид, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диок-сид, полисорбат-80 (Твин 80) Капсулы твердые желатиновые № 2: Корпус капсулы: титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, желатин. Кры-шечка капсулы: титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Омепразол быстро абсорбируется из ЖКТ, пик концентрации в плазме через 0,5-1 час. Биодоступность составляет 30-40 %. Связывание с белками плазмы - около 90 %. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Период полувыведения - 0,5-1 час. Выводится в основном почками в виде метаболитов. При ХПН выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность - 100 %, период полувыведения - 3 часа.

Показания

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; - Рефлюкс-эзофагит; - Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП, стрессовые язвы; - Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori (в составе комплексной терапии); - Синдром Золлингера-Эллисона.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать). Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения - по 1 капсуле (20 мг) в сутки в те-чение 2-4 недель (в резистентных случаях до 2 капсул в сутки). Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит - по 1-2 капсуле в сутки в течение 4-8 недель. Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВП - по 1 капсуле в сутки в течение 4-8 недель. Эрадикация Helicobacter pylori - по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактери-альными средствами. Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки - по 1 капсуле в сутки. Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита - 1 капсула в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев). Синдром Золингера-Эллисона - доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае ее делят на два приема.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, беременность, период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные явления: Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение уровня «печеночных» ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболе-ваниями, больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия. Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия. Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, в отдельных случаях - агрануло-цитоз, панцитопения. Со стороны кожных покровов: зуд; редко, в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алопеция. Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок. Прочие: нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия; редко - образование желудочных грандулярных кист во время длительного лечения (следствие ингиби-рования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный обратимый характер).

Передозировка

Симптомами передозировки являются нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении описаны случаи развития симптомов токсического действия бензодиазепинов, что связано с угнетением активности изоферментов CYP3A и, по-видимому, CYP2C9. При одновременном применении с атракурия безилатом пролонгируются эффекты атракурия безилата. При одновременном применении с висмута трикалия дицитратом возможно нежелательное повышение абсорбции висмута. При одновременном применении с дигоксином возможно небольшое повышение концентрации омепразола в плазме крови. При дозе омепразола 20 мг/сут происходит увеличение биодоступности дигоксина на 10%. При

одновременном применении с дисульфирамом описан случай нарушения сознания и кататонии; с индинавиром - возможно уменьшение концентрации индинавира в плазме крови; с кетоконазолом - уменьшение абсорбции кетоконазола. При длительном одновременном применении с кларитромицином происходит повышение концентраций омепразола и кларитромицина в плазме крови. Наблюдалось уеньшение всасывания эрлотиниба. При одновременном применении с теофиллином возможно небольшое повышение клиренса теофиллина. Описаны случаи повышения концентрации циклоспорина в плазме крови при одновременном применении с циклоспорином. При одновременном применении с эритромицином описан случай повышения концентрации омепразола в плазме крови, при этом эффективность омепразола уменьшалась. 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. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (К-варфарина) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостозол, 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 МНО; 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 1 раз/сут приводило к увеличению Cmax и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно; для одного из активных метаболитов цилостозола 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 протонового насоса, в т.ч. омепразола, не было показано в рандомизированных клинических исследованиях. 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 протонового насоса. При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови. У некоторых пациентов сообщалось о незначительном повышении концентрации метотрексата в плазме крови при его одновременном применении с ингибиторами протоновой помпы. При применении высоких доз метотрексата следует временно прекратить прием омепразола. В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин, эритромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение омепразола и вориконазола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекция дозы омепразола. Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как, рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению его концентрации в плазме крови за счет ускорения его метаболизма.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность. При возникновении трудности с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое по-сле вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

Условия хранения

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