Инструкция по применению
Омепразол-Тева Капсулы 20 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Испания
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Действующее вещество

Омепразол

Состав

В 1 капсуле содержится: действующее вещество омепразол 20 00 мг вспомогательные вещества: сахарная крупка [сахароза патока крахмальная] 86 98 мг карбоксиметилкрахмал натрия тип А 5 10 мг натрия лаурилсульфат 6 07 мг повидон-К30 9 66 мг натрия фосфата додекагидрат 0 67 мг натрия гидроксид 0 14 мг гипромеллоза 14 42 мг метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 42 53 мг триэтилцитрат 6 17 мг титана диоксид (Е 171) 3 31 мг тальк 0 19 мг. Желатиновая капсула: крышечка: титана диоксид (Е 171) 0 48-0 504 мг вода 3 48-3 654 мг желатин 20 04-23 912 мг корпус: титана диоксид (Е 171) 0 732-0 78 мг вода 5 481-5 655 мг желатин 31 563-35 868 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание. Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа. Абсорбируется в тонкой кишке обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет приблизительно 40% после постоянного приема один раз в сутки биодоступность увеличивается до 60%. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность омепразола. Распределение. Связь омепразола с белками плазмы крови составляет около 95% объем распределения - 0 3 л/кг. Метаболизм. Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные изоферменты участвующие в процессе метаболизма - CYP2C19 и CYP3A4. Гидроксиомепразол является основным метаболитом образующимся под действием изофермента CYP2C19. Метаболиты сульфон и сульфид не оказывают влияния на секрецию соляной кислоты. Экскреция. Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80% выводится в виде метаболитов почками остальная часть - через кишечник. Особые группы пациентов. У пожилых пациентов (75-79 лет) отмечено незначительное снижение метаболизма омепразола. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Метаболизм омепразола у пациентов с нарушением функции печени замедляется что приводит к увеличению его биодоступности. При лечении детей в возрасте 1 года концентрации омепразола в плазме крови были схожи с таковыми у взрослых.

Показания

Взрослым: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика) эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии) НПВПассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика) рефлюксэзофагит симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) диспепсия связанная с повышенной кислотностью синдром ЗоллингераЭллисона. Детям старше 2 лет: рефлюксэзофагит симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ у детей старше 2 лет и с массой тела ⩾ 20 кг Детям старше 4 лет: эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Дозировка 10 мг Препарат принимается внутрь в дозе 10 мг один раз в сутки. Капсулы принимают обычно утром предпочтительно раздельно от еды глотать целиком запивать половиной стакана воды. Капсулы нельзя разжёвывать или измельчать. При затруднении глотания содержимое капсулы после ее вскрытия можно смешать со

слегка подкисленной жидкостью (сок йогурт) и использовать в течение 30 минут. При отсутствии эффекта в течение трех дней необходим осмотр специалиста. Максимальный курс лечения без консультации врача 14 дней. Дозировка 20 мг и 40 мг Капсулы принимают обычно утром предпочтительно раздельно от еды глотать целиком запивать половиной стакана воды. Капсулы нельзя разжёвывать или измельчать. При затруднении глотания содержимое капсулы после ее вскрытия можно смешать со слегка подкисленной жидкостью (сок йогурт) и использовать в течение 30 минут. Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки При обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Обычно продолжительность терапии составляет 2 недели при необходимости возможно увеличение курса терапии ещё на 2 недели. Пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки резистентной к лечению обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки - 20 мг 1 раз в сутки в некоторых случаях может быть достаточно 10 мг 1 раз в сутки (необходимо применять капсулы содержащие 10 мг омепразола). В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. Язвенная болезнь желудка При обострении язвенной болезни желудка рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг 1 раз в сутки. Продолжительность терапии - 4 недели. В тех случаях когда после первого курса применения препарата полное заживление не наступает назначают повторный 4-недельный курс лечения. Пациентам с язвенной болезнью желудка резистентной к лечению обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки заживление обычно достигается в течение 8 недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью желудка рекомендуют принимать препарат в дозе 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. Режимы эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни: • омепразол по 20 мг кларитромицин по 500 мг амоксициллин по 1000 мг одновременно 2 раза в день в течение 1 недели • омепразол по 20 мг кларитромицин по 250 мг (в качестве альтернативы 500 мг) метронидазол по 400 мг (или по 500 мг или тинидазол по 500 мг) одновременно 2 раза в день в течение 1 недели • омепразол по 40 мг 1 раз в сутки а также амоксициллин по 500 мг с метронидазолом по 400 мг (или по 500 мг или тинидазолом по 500 мг) оба 3 раза в день на протяжении 1 недели. Рекомендованная доза омепразола в схемах эрадикации Helicobacter pylori в педиатрической практике составляет 1-2 мг на килограмм массы тела ребенка в сутки. В случаях если после проведенного лечения пациент Helicobacter pyloriпозитивный возможен повторный курс лечения. Лечение язвенно-эрозивных поражений желудка и 12-перстной кишки связанных с приемом НПВП*. Рекомендуемая доза омепразола составляет 20 мг 1 раз в день. Курс лечения - 4 недели. Для пациентов у которых не наступило заживление язвы курс может быть продлен еще на 4 недели. *

(нестероидные противовоспалительные препараты) Профилактика язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки связанных с приемом НПВП В качестве профилактики НПВП-ассоциированных язвенно-эрозивных поражений желудка и 12-перстной кишки у пациентов в группе риска (возраст более 60 лет язвенно-эрозивные поражения желудка и 12-перстной кишки в анамнезе кровотечения из верхних отделов ЖКТ в анамнезе) рекомендуемая доза - 20 мг омепразола 1 раз в день. Лечение рефлюкс-эзофагита Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в день. Курс лечения составляет 4 недели. Для пациентов у которых не наступило излечение за этот срок курс может быть продлен на 4 недели. При тяжёлом эзофагите рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола 1 раз в день и курс лечения составляет 8 недель. Для поддерживающей терапии у пациентов с рефлюкс-эзофагитом рекомендуемая доза омепразола составляет 10 мг 1 раз в день (необходимо применять капсулы содержащие 10 мг омепразола). При необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг 1 раз в день. Симптоматическое лечение ГЭРБ Рекомендуемая доза - 20 мг в день. Возможна индивидуальная корректировка дозы. Если симптомы сохраняются после 4 недель лечения в дозе 20 мг омепразола ежедневно то требуется дальнейшее обследование. Рекомендованная доза омепразола для лечения ГЭРБ в педиатрической практике составляет 0 7-3 3 мг на килограмм массы тела ребенка в сутки. Лечение неязвенной диспепсии Обычная доза составляет 10 мг (1 капсула) в сутки. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Максимальный курс лечения - 14 дней. Если в течение 2 недель не наблюдается облегчения симптомов или они усугубляются необходимо обратиться к врачу. Лечение синдрома Золлингера-Эллисона Доза устанавливается индивидуально. Рекомендуемая начальная доза - 60 мг один раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки. Дозу более 80 мг следует разделить на два приёма. Применение у детей старше 2 лет и массой тела ⩾ 20 кг при лечении рефлюкс-эзофагита и симптоматическом лечении изжоги и регургитации кислым при ГЭРБ У детей старше 2 лет с массой тела более 20 кг рекомендуемая доза - 20 мг 1 раз в день. Доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день при необходимости. Курс лечения при рефлюкс-эзофагите - 4-8 недель при симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ - 2-4 недели. При сохранении симптомов спустя 2-4 недели пациенту требуется дополнительное обследование. Лечение язвенной болезни 12-перстной кишки вызванной H. pylori у детей старше 4 лет При выборе соответствующей комбинированной терапии необходимо принимать во внимание официальные местные и национальные рекомендации с точки зрения бактериальной резистентности длительность лечения (чаще всего 7 дней но иногда может потребоваться до 14 дней) и соответствующие антибактериальные средства. Лечение проводится под наблюдением специалиста. У детей с массой тела 15-30 кг: применение в комбинации с 2 антибиотиками:

омепразол - 10 мг кларитромицин и амоксициллин у данной категории пациентов назначаются в режиме дозирования согласно инструкциям по применению кларитромицина и амоксициллина (применяют одновременно 2 раза в день в течение 1 недели). У детей с массой тела 31-40 кг: применение в комбинации с 2 антибиотиками: омепразол - 20 мг кларитромицин и амоксициллин у данной категории пациентов назначаются в режиме дозирования согласно инструкциям по применению кларитромицина и амоксициллина (применяют одновременно 2 раза в день в течение 1 недели). У детей с массой тела более 40 кг: применение в комбинации с 2 антибиотиками: омепразол - 20 мг кларитромицин и амоксициллин у данной категории пациентов назначаются в режиме дозирования согласно инструкциям по применению кларитромицина и амоксициллина (применяют одновременно 2 раза в день в течение 1 недели). Режим дозирования у особых групп пациентов При печеночной недостаточности назначают по 10-20 мг (максимальная суточная доза 20 мг) при нарушении функции почек и у пожилых пациентов коррекции режима дозирования не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или любому из компонентов препарата непереносимость фруктозы дефицит сахаразы/изомальтазы глюкозогалактозная мальабсорбция одновременное применение с кларитромицином (у пациентов с печеночной недостаточностью) атазанавиром зверобоем эрлотинибом позаконазолом. Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям кроме рефлюксэзофагита и симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни детский возраст старше 4 лет по другим показаниям кроме рефлюксэзофагита симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки вызванной Helicobacter pylori. Детский возраст до 18 лет (по всем показаниям кроме рефлюксэзофагита и эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки).

Применение при беременности и кормлении грудью

Результаты исследований указывают на отсутствие неблагоприятного влияния на течение беременности здоровье плода и новорожденного ребенка. Омепразол можно применять при беременности с осторожностью. Омепразол выделяется с грудным молоком. Однако при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10% часто - не менее 1% но менее 10% нечасто - не менее 0 1% но менее 1% редко - не менее 0 01% но менее 0 1% очень редко (включая единичные случаи) - менее 0 01%. Со стороны крови и лимфатической системы: редко - гипохромная микроцитарная анемия у детей очень редко - обратимая тромбоцитопения лейкопения панцитопения агранулоцитоз. Со стороны иммунной системы: очень редко - сыпь повышение температуры тела ангионевротический отек бронхоспазм аллергический васкулит лихорадка анафилактические реакции/шок. Со стороны нервной системы: часто - головная боль сонливость вялость (перечисленные побочные эффекты обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии) нечасто - бессонница головокружение редко - парестезии спутанность сознания галлюцинации особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания очень редко - беспокойство депрессия особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания. Со стороны органа зрения: нечасто - зрительные нарушения в т.ч. уменьшение полей зрения снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии). Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго нарушения слухового восприятия в т.ч. звон в ушах (обычно проходят после прекращения терапии). Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота рвота метеоризм запор диарея боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии) железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные) редко - нарушение вкуса изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии) микроскопический колит очень редко - сухость слизистой оболочки рта стоматит кандидоз панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - изменения показателей активности печеночных ферментов (обратимого характера) очень редко - гепатит желтуха печеночная недостаточность энцефалопатия у пациентов с фоновыми заболеваниями печени. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - крапивница сыпь зуд алопеция мультиформная эритема фотосенсибилизация повышенное потоотделение очень редко - синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный некролиз. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - переломы позвонков костей запястья головки бедренной кости (см. раздел Особые указания) редко - миалгия артралгия очень редко - мышечная слабость. Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - интерстициальный нефрит. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии) редко - гипонатриемия очень редко - гинекомастия частота неизвестна - гипомагниемия (см. раздел Особые указания).

Передозировка

Симптомы: рвота боль в животе диарея головокружение депрессия нарушение зрения сонливость возбуждение спутанность сознания головная боль повышение потоотделения сухость во рту тошнота аритмия. Лечение: проведение симптоматической терапии гемодиализ недостаточно эффективен. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими препаратами

Активные вещества с pH-зависимой абсорбцией Снижение кислотности желудочного сока при применении омепразола может повышать или понижать абсорбцию фармакологически активных веществ. Нелфинавир атазанавир При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной концентрации атазанавира и нелфинавира. Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) снижает экспозицию нелфинавира приблизительно на 40% и средняя экспозиция фармакологически активного метаболита M8 снижается на 75-90%. Во взаимодействии может участвовать механизм ингибирования CYP1C19. Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг здоровыми добровольцами приводило к 75% снижению экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Применение 20 мг омепразола в сутки с 400 мг атазанавира и 100 мг ритонавира здоровыми добровольцами приводило приблизительно к 30% снижению экспозиции атазанавира и сопоставимо с экспозицией при однократном приеме 300 мг атазанавира и 100 мг ритонавира. Дигоксин Сопутствующее лечение омепразолом (20 мг в день) и дигоксином у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10%. Несмотря на то что гликозидная интоксикация на фоне приема омепразола не является частым событием необходим усиленный мониторинг особенно при лечении пожилых пациентов. Клопидогрел В перекрестном клиническом исследовании длительность приема клопидогрела в нагрузочной дозе 300 мг (по 75 мг в день) и комбинации клопидогрела с омепразолом в дозе 80 мг составила 5 дней. Воздействие активного метаболита клопидогрела уменьшилось на 46% (в 1-й день) и 42% (на 5-й день) при совместном приеме клопидогрела и омепразола. Среднее время ингибирования агрегации тромбоцитов сократилось на 47% (24 часа) и 30% (на 5-й день) при совместном приеме клопидогрела и омепразола. В другом исследовании было показано что прием клопидогрела и омепразола в разное время не предотвращает их взаимодействия что вероятно объясняется ингибирующим влиянием омепразола на

CYP2C19. По результатам наблюдательных и клинических исследований получены противоречивые данные о клиническом влиянии этих ФК/ФД взаимодействий с точки зрения развития тяжелых сердечно-сосудистых событий. Другие лекарственные средства Абсорбция позаконазола эрлотиниба кетаконазола и итраконазола значительно снижается соответственно ухудшается их клиническая эффективность. Следует избегать совместного приема омепразола с позаконазолом или эрлотинибом. Лекарственные средства метаболизируемые изоферментом CYP2C19 Омепразол умеренно ингибирует CYP2C19 основной фермент метаболизма омепразола. Таким образом метаболизм других лекарственных средств также метаболизируемых CYP2C19 может быть снижен а их системное воздействие - увеличено. Примерами таких лекарственных средств являются R-варфарин и другие антагонисты витамина K цилостазол диазепам и фенитоин. Цилостазол В перекрестном клиническом исследовании прием здоровыми добровольцами омепразола в дозе 40 мг повышал Cmax и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно и одного из активных метаболитов цилостазола на 29% и 69% соответственно. Фенитоин Мониторинг плазменной концентрации фенитоина рекомендован в течение первых двух недель после начала терапии омепразолом и в случае коррекции дозы фенитоина мониторинг и последующую коррекцию дозы фенитоина следует проводить до окончания лечения омепразолом. Неизвестный механизм взаимодействия Саквинавир Совместный прием омепразола и саквинавира/ритонавира хорошо переносится у ВИЧ-инфицированных пациентов а также приводит к снижению плазменной концентрации саквинавира приблизительно до 70%. Такролимус Совместный прием с омепразолом снижает сывороточную концентрацию такролимуса. Следует проводить усиленный мониторинг концентраций такролимуса и функции почек (клиренс креатинина) с коррекцией дозы такролимуса при необходимости. Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола Ингибиторы изофермента CYP2C19 и/или CYP3A4 Учитывая метаболизм омепразола с участием изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 лекарственные средства способные ингибировать эти ферменты (такие как кларитромицин и вориконазол) могут снижать сывороточную концентрацию омепразола повышая скорость его метаболизма. Отсутствие влияния на метаболизм 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.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса в

верхних отделах ЖКТ т.к. прием препарата Омепразол-Тева может маскировать симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза. Снижение желудочной кислотности в том числе и при использовании блокаторов протонной помпы увеличивает число бактерий в ЖКТ что повышает риск возникновения желудочно-кишечных инфекций. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. У пациентов с выраженной недостаточностью функции печени необходимо регулярно контролировать показатели печеночных ферментов во время терапии препаратом Омепразол-Тева. Препарат Омепразол-Тева содержит сахарозу и поэтому противопоказан пациентам с врожденными нарушениями углеводного обмена (непереносимость фруктозы недостаточность сахаразы/изомальтазы глюкозо-галактозная мальабсорбция). При терапии эрозивно-язвенных поражений связанных с приемом НПВП следует тщательно рассмотреть возможность ограничения или прекращения приема НПВП для повышения эффективности противоязвенной терапии. Препарат содержит натрий что следует принять во внимание у пациентов находящихся на контролируемой натриевой диете. Следует регулярно оценивать соотношение риска и выгоды длительной (более 1 года) поддерживающей терапии препаратом Омепразол-Тева. Имеются данные о повышении риска возникновения переломов позвонков костей запястья головки бедренной кости преимущественно у пожилых пациентов а также при наличии предрасполагающих факторов. Пациентам с риском развития остеопороза следует обеспечить адекватное потребление витамина D и кальция. Имеются сообщения о возникновении выраженной гипомагниемии у пациентов получающих терапию ингибиторами протонного насоса в том числе омепразолом свыше 1 года. Пациентам получающим терапию омепразолом в течение длительного времени особенно в сочетании с дигоксином или другими препаратами снижающими содержание магния в плазме крови (диуретиками) требуется регулярный контроль содержания магния. Омепразол как и все лекарственные средства снижающие кислотность может приводить к снижению всасывания витамина B12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B12 при длительной терапии. У пациентов принимавших перорально в течение длительного времени препараты понижающие секрецию желез желудка чаще отмечалось образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты и подвергаются обратному развитию на фоне продолжения терапии. Снижение секреции соляной кислоты в желудке приводит к повышению роста

нормальной микрофлоры кишечника что в свою очередь может приводить к незначительному повышению риска развития кишечных инфекций вызванных бактериями рода Salmonella spp. и Campylobacter spp. а также вероятно Clostridium difficile.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте!