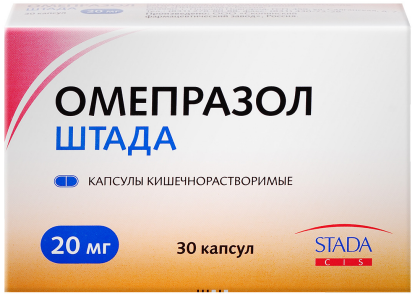
# Инструкция по применению
# Омепразол Штада НФ капсулы 20 мг 30 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: СКОПИНФАРМ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 36.0

## Действующее вещество

Омепразол

## Состав

Состав на одну капсулу Действующее вещество: пеллеты омепразола 235,29 мг, в пересчёте на омепразол # 20 мг. Вспомогательные вещества: маннитол 40,00 мг, сахароза 64,31 мг, натрия гидрофосфат 2,99 мг, натрия лаурилсульфат 0,80 мг, лактозы моногидрат 8,00 мг, кальция карбонат 8,00 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 20,59 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 58,82 мг, пропиленгликоль 1,91 мг, диэтилфталат 5,88 мг, цетиловый спирт 1,76 мг, натрия гидроксид 0,35 мг, полисорбат-80 (твин-80) 0,71 мг, повидон (поливинилпирролидон) 0,61 мг, титана диоксид 0,42 мг, тальк 0,14 мг, твёрдые желатиновые капсулы № 1 (титана диоксид 1,3333%, краситель солнечный закат жёлтый [Е 110] 0,4418%, желатин — достаточное количество до 100%).

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

Абсорбция. Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем в течение 2 часов. Абсорбируется в тонкой кишке в течение 3-6 часов. Биодоступность после однократного приёма составляет около 40%, после 3-5 дней приёма 1 раз в сутки увеличивается до 60%. Приём пищи не влияет на биодоступность омепразола. Выявлена корреляция между ингибированием секреции соляной кислоты и площадью под кривой концентрация-время (AUC) омепразола. Распределение. Связывание с белками плазмы крови # около 95%. Объём распределения — 0,34 л/кг. Метаболизм. Омепразол полностью метаболизируется в печени при участии изоферментов CYP2C19 (преимущественно) и CYP3A4 с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов, основной метаболит — гидроксиомепразол. Учитывая высокую степень сродства омепразола к изоферменту CYP2C19, возможно конкурентное взаимодействие с другими лекарственными препаратами, в метаболизме которых участвует данный изофермент. Кроме того, возможна вариабельность антисекреторного эффекта в зависимости от полиморфизма гена CYP2C19. Выведение. Выводится в виде метаболитов почками (до 80%) и с желчью через кишечник (20-30%). Период полувыведения составляет 0,5-1,5 часа. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста. У лиц старше 65 лет отмечается незначительное снижение метаболизма омепразола. Пациенты с нарушением функции почек. При хронической почечной недостаточности выведение омепразола снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. Пациенты с нарушением функции печени. У пациентов с хроническими заболеваниями печени с нарушением её функции метаболизм омепразола снижается, биодоступность увеличивается до 100%, клиренс снижается до 70 мл/мин, а период полувыведения удлиняется до 3 час. При приёме один раз в день не обнаружено тенденции к кумуляции омепразола. Дети. При применении в рекомендуемых дозах у детей в возрасте старше 1 года концентрации омепразола в плазме крови аналогичны таковым 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), рефлюкс-эзофагит, симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика), диспепсия, связанная с повышенной кислотностью, синдром Золлингера-Эллисона. Детям: рефлюкс-эзофагит, симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ у детей старше 2 лет и с массой тела более 20 кг, эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии) у детей старше 4 лет.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Рекомендуется принимать натощак (утром перед завтраком), возможен приём с пищей. Капсулу следует глотать целиком, запить половиной стакана воды (содержимое капсулы не разжёвывать). При затруднениях с глотанием можно проглотить содержимое капсулы после вскрытия или рассасывания капсулы, можно смешать содержимое капсулы со слабокислой жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин, чтобы быть уверенным в приёме полной дозы, рекомендуется в этот же стакан налить наполовину жидкости, взболтать и выпить. Не принимать с молоком или газированной водой. Применение у взрослых Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки В стадии обострения: 20 мг 1 раз в сутки в течение 2-х недель. Если после первого курса лечения полное заживление не наступило, терапию следует продолжить в течение ещё 2-х недель. Пациентам, маловосприимчивым к лечению, препарат Омепразол ШТАДА назначают по 40 мг 1 раз в сутки, заживление язвы обычно достигается в течение 4-х недель. Профилактика рецидива: у Helicobacter pylori-негативных пациентов или при невозможности проведения эрадикации Helicobacter pylori, рекомендуемая доза препарата Омепразол ШТАДА составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель, в случае необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в сутки. Язвенная болезнь желудка В стадии обострения: 20 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель. Если после первого курса лечения полного заживления не происходит, терапию продолжают в течение ещё 4-х недель. У пациентов с язвой желудка, маловосприимчивых к лечению, рекомендуемая доза препарата Омепразол ШТАДА составляет 40 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель. Профилактика рецидива: 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель, в случае необходимости дозу препарата Омепразол ШТАДА можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной

терапии) При выборе комбинированной терапии следует использовать антибактериальные средства в соответствии с национальными и региональными рекомендациями в отношении бактериальной резистентности и длительности лечения. Трёхкомпонентная схема лечения (в течение 1 недели): Омепразол ШТАДА 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг # 2 раза в сутки или Омепразол ШТАДА 20 мг + кларитромицин 250 мг (или 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг) или тинидазол 500 мг # 2 раза в сутки или Омепразол ШТАДА 40 мг 1 раз в сутки, амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг) или тинидазол 500 мг # 3 раза в сутки. Двухкомпонентная схема лечения (в течение 2-х недель): Омепразол ШТАДА 20-40 мг + амоксициллин 750 мг # 2 раза в сутки или Омепразол ШТАДА 40 мг 1 раз в сутки, кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки. При положительном тесте на Helicobacter pylori после проведения лечения по любой из предложенных схем, курс терапии может быть повторен. Рефлюкс-эзофагит В стадии обострения: 20 мг 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление происходит в течение 4-х недель. Если в течение этого срока полное заживление не достигнуто, назначают повторный 4-недельный курс терапии. Пациентам с тяжёлой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуемая доза препарата Омепразол ШТАДА составляет 40 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель. В стадии ремиссии пациентам с рефлюкс-эзофагитом препарат Омепразол ШТАДА назначают по 20 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в сутки. Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь Рекомендуемая доза препарата Омепразол ШТАДА — 20 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель. Если после 4-недельного лечения не произошло исчезновения симптомов, рекомендуется дальнейшее обследование. НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика) При наличии НПВП-ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозий у пациентов с продолжающейся или прекращённой терапией НПВП рекомендуемая доза препарата Омепразол ШТАДА составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель. Если в течение этого срока не произошло полного заживления, лечение продолжают в течение ещё 4-х недель. Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приёмом НПВП, рекомендуемая доза препарата Омепразол ШТАДА составляет 20 мг 1 раз в сутки. Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью 20 мг 1 раз в сутки в течение 2-4 недель. При синдроме Золлингера-Эллисона дозу препарата Омепразол ШТАДА подбирают индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае её делят на 2 приёма. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Применение

у детей Симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ, рефлюкс-эзофагит (у детей старше 2 лет и с массой тела более 20 кг) 20 мг 1 раз в сутки (при необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки). Продолжительность лечения при рефлюкс-эзофагите составляет 4-8 недель. Продолжительность симптоматического лечения изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ составляет 2-4 недели. Если при применении омепразола в течение 2-4 недель симптомы заболевания не исчезают, рекомендуется дальнейшее обследование. Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у детей старше 4 лет (в составе комбинированной терапии) Комбинированную терапию проводят с учётом национальных и региональных рекомендаций в отношении бактериальной резистентности (с использованием соответствующих антибактериальных средств) и длительности лечения (обычно 7 дней, иногда до 14 дней). У детей с массой тела 31-40 кг лечение проводят по следующей схеме: Омепразол ШТАДА 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела #2 раза в сутки в течение 1 недели. У детей с массой тела более 40 кг: Омепразол ШТАДА 20 мг + амоксициллин 1,0 г + кларитромицин 500 мг # 2 раза в сутки в течение 1 недели. Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции почек. Коррекции дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции печени. Поскольку биодоступность и период полувыведения омепразола увеличиваются, не следует превышать суточную дозу препарата Омепразол ШТАДА 20 мг. Пациенты пожилого возраста. Коррекции дозы не требуется.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещённым бензимидазолам или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. Дефицит сахаразы/ изомальтазы, лактазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу и сахарозу). Совместное применение с атазанавиром, нелфинавиром, эрлотинибом, позаконазолом, метотрексатом в высоких дозах.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

При применении омепразола в рекомендуемых дозах не выявлено неблагоприятного действия на здоровье беременной женщины, плода или новорожденного. Препарат Омепразол ШТАДА может применяться во время беременности. Омепразол проникает в грудное молоко, при применении в терапевтических дозах не влияет на здоровье грудного младенца. Препарат Омепразол ШТАДА может применяться в период грудного вскармливания.

**Побочные действия**

Частота приведённых ниже возможных побочных эффектов омепразола указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто — более 10%, часто — более 1% и менее 10%, нечасто — более 0,1% и менее 1%, редко — более 0,01% и менее 0,1%, очень редко — менее 0,01%, включая отдельные случаи, частота неизвестна — не может быть определена на основании имеющихся данных. Со стороны пищеварительной системы: часто # боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота, нечасто # повышение активности печёночных ферментов, редко # нарушение вкуса, ощущение сухости во рту, стоматит, отсутствие аппетита, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит, гепатит (в том числе с желтухой, у пациентов с предшествующим тяжёлым заболеванием печени), образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, доброкачественные, обратимые), печёночная недостаточность. Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто — головная боль, нечасто — головокружение, вертиго, парестезии, сонливость, бессонница, редко — спутанность сознания (обратимая), возбуждение, агрессивность, депрессия и галлюцинации (преимущественно у больных с тяжёлыми сопутствующими соматическими заболеваниями), энцефалопатия (у больных с предшествующим тяжёлым заболеванием печени). Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто # перелом бедра, костей запястья, позвонков, редко — артралгия, миалгия, очень редко # мышечная слабость. Со стороны органов кроветворения: редко — лейкопения, тромбоцитопения, очень редко #агранулоцитоз, панцитопения. Со стороны мочеполовой системы: редко — гематурия, протеинурия, инфекция мочевых путей. Со стороны эндокринной системы: редко — гинекомастия. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — дерматит, зуд, крапивница, редко — алопеция, фотосенсибилизация, очень редко # мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Аллергические реакции: редко — лихорадка, ангионевротический отёк, анафилактическая реакция/ шок, бронхоспазм, интерстициальный нефрит. Прочие: нечасто — недомогание, редко — нечёткость зрения, периферические отёки, повышенная потливость, гипонатриемия, частота неизвестна — гипомагниемия (в том числе ассоциированная с гипокалиемией), гипокальциемия вследствие тяжёлой гипомагниемии.

**Передозировка**

Разовые дозы омепразола 560 мг при приёме взрослыми вызывали симптомы умеренной интоксикации. Описан случай приёма разовой дозы 2400 мг омепразола, не вызвавшей каких-либо тяжёлых токсических симптомов. При увеличении дозы скорость элиминации омепразола не изменялась, специфическое лечение при этом не требовалось. Симптомы: головокружение, спутанность сознания, апатия, депрессия, головная боль, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея. Лечение. Симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, приём активированного угля. Специфического антидота не существует. Гемодиализ недостаточно эффективен.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств Лекарственные средства с pH-зависимой абсорбцией Омепразол (аналогично другим ингибиторам протонной помпы или антацидным средствам) может привести к изменению биодоступности одновременно принимаемых лекарственных средств, всасывание которых зависит от кислотности (pH) среды. Омепразол значительно снижает всасывание позаконазола, интроконазола, кетоконазола, эрлотиниба, вследствие чего их клиническая эффективность может быть недостаточной. Противопоказано совместное применение с омепразолом позаконазола и эрлотиниба (см. раздел «Противопоказания»). Нелфинавир, атазанавир. Совместное применение с омепразолом не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»), поскольку при этом концентрации нелфинавира и атазанавира в плазме крови значительно снижаются (также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19), что может привести к снижению их терапевтической эффективности и развитию резистентности (см. раздел «Особые указания»). Дигоксин. Омепразол повышает всасывание дигоксина. При совместном применении с омепразолом 20 мг 1 раз в сутки биодоступность дигоксина повышается на 10% (у части пациентов — до 30%). Следует соблюдать осторожность при совместном применении с омепразолом (см. раздел «С осторожностью»), особенно у пациентов пожилого возраста (необходим контроль концентрации дигоксина в плазме крови). Как и другие антисекреторные препараты, омепразол снижает всасывание солей железа, витамина B12 (цианокобаламин) (см. раздел «Особые указания»). Клопидогрел. Выявлено фармакодинамическое и фармакокинетическое взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19 с омепразолом. Эффективность клопидогрела, который является пролекарством, определяется активацией его главного метаболита с участием изофермента CYP2C19, при применении с омепразолом, ингибирующим изофермент CYP2C19, фармакологическая активность клопидогрела снижается. При

совместном применении клопидогрела (нагрузочная доза 300 мг, затем поддерживающая доза 75 мг/день) и омепразола (80 мг ежедневно внутрь) отмечалось снижение содержания в плазме крови активного метаболита клопидогрела в среднем на 46%, а максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов # в среднем на 16% (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»). Активные вещества, метаболизируемые изоферментом CYP2C19 Омепразол является умеренным ингибитором изофермента CYP2C19. При совместном применении с препаратами, метаболизируемыми изоферментом CYP2C19 (например, R-варфарин или другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин), возможно снижение их метаболизма и усиление действия. Фенитоин. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими одновременно фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако у пациентов, длительно принимавших фенитоин совместно с омепразолом 20 мг в сутки, не наблюдалось изменения концентрации фенитоина в плазме крови. Варфарин. При применении омепразола у пациентов, получающих варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг показателя международного нормализованного отношения, в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время, у пациентов, длительно принимавших варфарин, сопутствующее применение омепразола 20 мг в сутки не приводило к изменению времени коагуляции. Цилостазол. При совместном применении с омепразолом 40 мг у здоровых добровольцев увеличивались значения Cmax и AUC цилостазола на 18% и 26%, соответственно, и одного из его активных метаболитов # на 29% и 69%, соответственно. Механизм взаимодействия неясен Саквинавир. Рекомендуется с осторожностью применять омепразол совместно с саквинавиром, возможно повышение концентрации саквинавира в плазме крови на 70%, что связано с риском удлинения интервала QT и PR на ЭКГ (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»). Такролимус. Поскольку при совместном применении с омепразолом возможно увеличение концентрации такролимуса в плазме крови, необходимы тщательный мониторинг концентрации такролимуса в плазме крови, контроль функции почек (клиренс креатинина) и, при необходимости, коррекция дозы такролимуса (см. раздел «С осторожностью»). Метотрексат. При совместном применении с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить приём омепразола (см. раздел «Противопоказания»). Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с такими лекарственными средствами, как кофеин, теофиллин, пироксикам, диклофенак, напроксен, амоксициллин, метопролол, пропранолол, этанол, циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, будесонид, не приводило

к изменению их концентрации в плазме. Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола Ингибиторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 Совместное применение с омепразолом лекарственных средств, ингибирующих изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, может привести к увеличению концентрации омепразола в плазме крови. Вориконазол. Сопутствующее применение вориконазола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. При назначении вориконазола пациентам, принимающим омепразол, суточная доза последнего не должна превышать 20 мг. Кларитромицин. Концентрации омепразола и кларитромицина в плазме крови возрастают при их совместном применении. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении с вориконазолом и кларитромицином коррекции дозы омепразола обычно не требуется. Эритромицин. При совместном применении с эритромицином концентрация омепразола в плазме крови увеличивается. Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 Лекарственные средства, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и/ или CYP3A4 (например, рифампицин и препараты зверобоя продырявленного), при совместном применении с омепразолом могут привести к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счёт ускорения его метаболизма. Совместный приём омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови. Не наблюдалось взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

**Особые указания**

Перед началом терапии препаратом Омепразол ШТАДА при наличии таких симптомов, как значительное спонтанное снижение массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена, а также при наличии язвы желудка или подозрении на неё, следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку правильного диагноза. Противопоказано совместное применение препарата Омепразол ШТАДА с такими препаратами, как атазанавир, нелфинавир, эрлотиниб, позаконазол, метотрексат в высоких дозах (см. разделы Противопоказания, Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Рекомендуется с осторожностью применять омепразол совместно с саквинавиром. У лиц, принимающих препарат Омепразол ШТАДА одновременно с саквинавиром (см. разделы С осторожностью, Взаимодействие с другими лекарственными средствами), рекомендуется проводить регулярное электрокардиографическое исследование (риск развития удлинения интервала QT и PR). Клиническое значение взаимодействия между омепразолом и клопидогрелом, с точки зрения основных сердечно-сосудистых

событий, до конца не выяснено. Рекомендуется с осторожностью применять омепразол совместно (в том числе с промежутком в 12 час) с клопидогрелом (см. разделы С осторожностью, Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Снижение всасывания витамина В12 (цианокобаламина) при совместном применении с омепразолом (как и другими антисекреторными средствами) следует учитывать при лечении пациентов со сниженным запасом витамина В12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В12 при длительной терапии. У пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса (омепразол) в течение, как минимум 3-х месяцев (в большинстве случаев — в течение года) была зарегистрирована тяжёлая гипомагниемия. У большинства пациентов симптомы гипомагниемии (утомляемость, судороги, бред, головокружение, желудочковая аритмия) были купированы после отмены ингибиторов протонного насоса и назначения препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия препаратом Омепразол ШТАДА, или которые параллельно принимают дигоксин или другие препараты, способные привести к развитию гипомагниемии (например, диуретики), следует оценить содержание магния в крови до начала терапии препаратом Омепразол ШТАДА и периодически контролировать его во время лечения. При применении ингибиторов протонного насоса в высоких дозах и в течение длительного времени (более 1 года) возможно некоторое повышение риска связанных с остеопорозом переломов бедра, костей запястья и позвонков, преимущественно у лиц пожилого возраста или при наличии других факторов риска остеопороза. Хотя причинно-следственная связь между применением омепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны получать лечение в соответствии с последними клиническими рекомендациями. Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты У пациентов, принимавших ингибиторы протонного насоса (в том числе омепразол) в течение длительного времени, отмечалось некоторое повышение частоты образования железистых кист в желудке. Данные изменения рассматриваются как физиологическое следствие выраженного ингибирования секреции соляной кислоты, являются доброкачественными и обратимыми. Снижение кислотности желудочного сока при применении любых антисекреторных препаратов приводит к увеличению количества бактерий, в норме присутствующих в желудочно-кишечном тракте, на фоне лечения возможно незначительное повышение риска желудочно-кишечных инфекций, вызванных бактериями рода Salmonella spp., Campylobacter spp. или Clostridium difficile (у госпитализированных пациентов). У некоторых пациентов (взрослых и детей) при длительном применении омепразола наблюдалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, вероятно, связанное с повышением концентрации гастрина в плазме крови (не имеет клинического значения). При

обследовании пациента для выявления нейроэндокринных опухолей за 5 дней до определения концентрации хромогранина А (CgA) необходимо временно прекратить приём препарата Омепразол ШТАДА (см. раздел Фармакологические свойства/ Фармакодинамика). Если за это время концентрация CgA в плазме крови не нормализовалась, тест следует провести повторно через 14 дней после отмены препарата Омепразол ШТАДА. При назначении препарата Омепразол ШТАДА пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одной капсуле препарата содержится 64,31 мг сахарозы.