Инструкция по применению
ОмеВел Капсулы 20 мг 30 шт

Характеристики



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

Описание

Твердые желатиновые кишечнорастворимые капсулы № 2 с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсул – белые или почти белые пеллеты.

Действующее вещество

Омепразол

Состав

Состав на одну капсулу: Действующее вещество: омепразол (пеллеты) – 233 мг, содержащие омепразол – 20 мг. Вспомогательные вещества пеллет: акриловое покрытие L30D, кальция карбонат, калия гидрофосфат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), маннитол, сахарные пеллеты (сахароза), сахарный сироп (сахароза), макрогол-6000, повидон К-30, натрия гидроксид, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид, полисорбат-80. Состав капсулы желатиновой: желатин, корпус: титана диоксид, крышечка: краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 ч. 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 CYP 2C19. 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.

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), НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика), рефлюкс-эзофагит, симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), диспепсия, связанная с повышенной кислотностью, синдром Золлингера-Эллисона, Детям старше 2 лет, с массой тела больше 20 кг: при терапии ГЭРБ, Детям старше 4 лет, с массой тела больше 20 кг: эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии). Безопасность и эффективность при других показаниях у пациентов детского возраста не установлена.

Способ применения и дозы

Внутрь, капсулы обычно принимают утром, предпочтительно раздельно от еды, глотать целиком, запивая достаточным количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать или измельчать), за 30 минут до еды. Не растворять в газированных напитках или молоке. Если пациент не может проглотить капсулу целиком, можно смешать ее содержимое со слегка подкисленной жидкостью, соком

или фруктовым пюре и использовать в течении 30 минут. Взрослые Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки При обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Обычно продолжительность терапии составляет две недели, при необходимости возможно увеличение курса терапии еще на 2 недели. Пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, резистентной к лечению, обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки, в течении 4-х недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки – 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. Язвенная болезнь желудка При обострении язвенной болезни желудка рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Обычно продолжительность терапии составляет 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 течении 8 недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью желудка – 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. В тех случаях, если после проведенного лечения пациент Helicobacter pylori-позитивный, то возможен повторный курс лечения. Лечение язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (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. Профилактика язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП. В качестве профилактики НПВП-ассоциированных язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов в группе риска (возраст более 60 лет, язвенно- эрозивные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, кровотечение из верхних отделов ЖКТ в анамнезе) рекомендуемая доза – 20 мг омепразола 1 раз в день. Лечение рефлюкс-эзофагита Рекомендуемая доза омепразола составляет 20 мг 1 раз в день. Курс лечения 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило излечение, курс может быть продлен еще на 4 недели. При тяжелом эзофагите рекомендуемая доза составляет 40

мг 1 раз в день, и курс лечения составляет 8 недель. 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. Лечение неязвенной диспепсии 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. При дозе более 80 мг её следует разделить на два приёма. Дети Лечение ГЭРБ у детей старше 2 лет с массой тела более 20 кг рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в день 4-8 недель. Доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день при необходимости. Рекомендованная доза омепразола для лечения ГЭРБ в педиатрической практике составляет 0,7-3,3 мг на килограмм массы тела ребенка в сутки. При сохранении симптомов спустя 2-4 недели, пациенту требуется дополнительное обследование. Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, вызванной H. pylori у детей старше 4 лет 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с антибактериальными препаратами (рекомендованная доза омепразола в схемах эрадикации H. pylori в педиатрической практике составляет 1-2 мг на килограмм массы тела ребенка в сутки). 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, глюкозо-галактозная мальабсорбция, одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью, атазанавиром, зверобоем, эрлотинибом, позаконазолом. Противопоказано применение омепразола у детей, кроме как по показаниям ГЭРБ для детей старше 2 лет и при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori, для детей старше 4 лет. Детский возраст до 18 лет (по всем показаниям, кроме рефлюкс-эзофагита 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 – нс 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 громбоцитопения, 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), 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 М8 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 атазановира 300 мг/ритонавира 100 мг здоровыми добровольцами приводило к 75% снижению экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг нс компенсирует влияние омепразола на экспозицию аназанавира. Применение 20 мг омепразола в сутки с 400 мг атазанавира и 100 мг ритонавира здоровыми добровольцами приводило приблизительно к 30% снижению экспозиции амазанавира 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 ч) 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 позаконазалом 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 К, 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 Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови. Не установлено клинически значимого взаимодействия омепразола с метопрололом, фенацетином, эстрадиолом, будесонидом, диклофенаком, напроксеном, пироксикамом, S-варфарином. Не выявлено влияния омепразола на антацидные средства, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропранолол, этанол.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах ЖКТ, т.к. прием омепразола 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 омепразолом. Омепразол 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 омепразолом. 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 В12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В12 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. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Учитывая возможность появления нежелательных эффектов со стороны центральной нервной системы и органа зрения, в период лечения омепразолом необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в местах, недоступных для детей.