Инструкция по применению
Омез Капсулы кишечнорастворимые 10 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Испания
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы размера №4, с крышечкой зеленого цвета и корпусом белого цвета, содержащие сферические гранулы от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Омепразол

Состав

Каждая капсула кишечнорастоврimая 10 мг содержит:Действующее вещество: омепразол 10,00 мг,Вспомогательные вещества: сахарные сферы (0,6 - 0,71 мм) (сахароза, кукурузный крахмал, вода очищенная), магния гидроксид [премикс (магния гидроксид, крахмал кукурузный)], динатрия фосфат безводный, гипромеллоза (тип 2910), натрия лаурилсульфат, маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 6000, полисорбат 80, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), капсула желатиновая твердая №4 (краситель бриллиантовый голубой FCF — FD&C Blue 1 (Е133). краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), желатин).

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 внурь 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 года концентрации омепразола в плазме крови были схожи с таковыми у взрослых.

Показания

Симптомы диспепсии. связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в т.ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка). Длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (профилактика рецидивов изжоги). Длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза препарата омепразол составляет 20 мг один раз в сутки. Не превышайте рекомендованную суточную дозу. Терапевтический эффект может достигаться при суточной дозе 10 мг , поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы.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.

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, одновременное применение с препаратом нелфинавир.Детский возраст до 18 лет.

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. агранулоцитов.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 по ле 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 коричневочерного и появление доброкачественных кист слюнных желёз 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 отёки (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 абсороциейСнижение кислотности желудочного сока при применении омепразола может повышать или понижать абсорбцию фармакологически активных веществ.Нелфинавир, атазанавирПри 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 CYPlC19. 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 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. ДигоксинСопутствующее 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.КлопидогрелВ 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 средстваАбсорбция 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 CYP2C19Омепразол 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.ЦилостазолВ 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.ФенитоинМониторинг 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 взаимодействияСаквинавирСовместный прием омепразола и саквинавира /ритонавира хорошо переносится у ВИЧ-инфицированных пациентов, а также приводит к снижению плазменной концентрации саквинавира приблизительно до 70 %.ТакролимусСовместный 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 омепразолаИнгибиторы изофермента CYP2C19 или CYP3A4Учитывая 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 метаболизмОмепразол 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, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и 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. Препарат Омепразол капсулы 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, 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 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.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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.

Условия хранения

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