ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГАСТРОЗОЛ®

Торговое наименование: Гастрозол®
Международное непатентованное наименование: Омепразол
Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые.
Состав
Состав на 1 капсулу
Омепразола пеллеты – 117,5 мг, содержащие:
действующее вещество: омепразол – 10,0 мг;
вспомогательные вещества: маннитол – 19,97 мг, сахароза – 32,11 мг, динатрия гидрофосфат – 1,49 мг, натрия лаурилсульфат – 0,40 мг, лактозы моногидрат – 4,00 мг, кальция карбонат – 4,00 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е–5) – 10,28 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1](L–30D) – 29,37 мг, пропиленгликоль – 0,95 мг, диэтилфталат – 2,94 мг, цетиловый спирт – 0,88 мг, натрия гидроксид – 0,18 мг, полисорбат-80 – 0,35 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-30) – 0,30 мг, титана диоксид – 0,21, тальк – 0,07 мг.

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой:
корпус: титана диоксид (Е 171) – 2,0000 %, желатин – до 100 %.
крышечка: титана диоксид (Е171) – 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый (Е 110) – 0,0044 %, хинолиновый желтый (Е 104) – 0,9197 %, желатин – до 100 %.

Описание
Непрозрачные капсулы №2. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – пеллеты от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка – протонового насоса ингибитор
Код АТХ: A02BC01

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Омепразол ингибирует фермент H^+K^+-АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка, блокируя тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции кислоты независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов. Максимум эффекта достигается через 2 часа. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 5 суток.

Фармакокинетика
Всасывание
После приема внутрь омепразол быстро абсорбируется из желудочно–кишечного тракта, максимальная концентрация (C_{max}) омепразола в плазме крови достигается через 0,5 – 3,5 часа. Биодоступность составляет 30 – 40 %.
Распределение
Связывание с белками плазмы крови – около 95 %.
Метаболизм

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

Омепразол практически полностью метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2C19 с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 0,5 – 1 час. Выводится в виде метаболитов почками (70 – 80 %) и с желчью (20 – 30 %).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с печеночной недостаточностью биодоступность значительно возрастает, а период полувыведения увеличивается до 3 часов. У пожилых пациентов скорость выведения уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания к применению

Симптомы гастроэзофагеального рефлюкса, такие как изжога, кислая отрыжка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим компонентам препарата.

Одновременное применение с препаратами нелфинавира, атазанавира, эрлотиниба, позаконазола.

Возраст до 18 лет.

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

– при наличии ранее диагностированной язвенной болезни желудка; тяжелого заболевания печени, сопровождающегося печеночной недостаточностью; желтухи; предшествующего хирургического вмешательства на желудочно–кишечном тракте;

– при наличии «тревожных» симптомов: значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, рвота с примесью крови, изменения цвета кала (дегтеобразный стул – мелена), нарушение глотания;

– при появлении новых симптомов или изменении уже имеющихся симптомов со стороны желудочно–кишечного тракта;

– при наличии остеопороза;

– на фоне проводимого симптоматического лечения по поводу нарушения пищеварения или устойчивой изжоги (в течение 4 недель или более);

– при одновременном применении с одним или несколькими из перечисленных ниже препаратов: клопидогрел, дигоксин, эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол, варфарин, цилостазол, диазепам, фенитоин, саквинавир, такролимус, кларитромицин, вориконазол, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными препаратами).

Также рекомендуется проконсультироваться с врачом перед применением препарата Гастрозол® в период беременности и грудного вскармливания (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания.)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты трех проспективных эпидемиологических исследований (более 1000 наблюдений) показали, что применение омепразола у беременных женщин не оказывает отрицательного влияния на течение беременности и здоровье плода/новорожденного. Тем

134259

не менее, перед применением препарата в период беременности рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Омепразол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), за 30 минут до еды. Если пациент не может проглотить капсулу целиком, можно растворить ее содержимое в небольшом количестве воды или фруктового сока (не растворять в газированных напитках). Полученный раствор препарата следует выпить сразу после приготовления, запив дополнительно 1/2 стакана воды.

Симптомы гастроэзофагеального рефлюкса, такие как изжога, кислая отрыжка.

Обычная доза препарата Гастрозол® составляет 10 мг (1 капсула) один раз в сутки.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Всегда должна использоваться наименьшая эффективная доза. Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней. Интервал между 14-дневными курсами лечения должен составлять не менее 4 месяцев.

Если в течение 2 недель не наблюдается облегчения симптомов или они усугубляются, необходимо обратиться к лечащему врачу!

Применение препарата в особых случаях

Возможность применения препарата Гастрозол® в особых случаях оценивается врачом.

Нарушение функции почек.

Коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени.

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и клиренс омепразола увеличивается. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Пожилой возраст.

Несмотря на то, что скорость метаболизма омепразола у лиц пожилого возраста снижается, коррекция дозы при применении препарата в суточной дозе 20 мг и менее не требуется.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

Аллергические реакции: нечасто – крапивница, кожная сыпь, кожный зуд; редко – лихорадка, уртикария, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции; очень редко – эозинофилия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, метеоризм; нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) и щелочной фосфатазы (обратимого характера), извращение вкуса (обычно проходит после прекращения терапии); редко – сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, гепатит (с желтухой или без), микроскопический колит, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии); очень редко – печеночная недостаточность (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени).

М34259

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезия, сонливость, бессонница; редко – возбуждение, обратимая спутанность сознания, депрессия; очень редко – агрессия, замешательство, галлюцинации; на фоне тяжелого заболевания печени – энцефалопатия.
Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – дерматит; редко – фотосенсибилизация (покраснение кожи), алопеция; очень редко – мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая многоформная эритема, характеризующаяся появлением пятен и пузырей на коже и слизистых оболочках на фоне высокой температуры и боли в суставах), токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна – подострая кожная красная волчанка.
Со стороны органа зрения: нечасто – зрительные нарушения, в том числе, уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – нарушения слухового восприятия, в том числе, «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии), вертиго.
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел «Особые указания»); редко – миалгия (боль в мышцах), артралгия (боль в суставах), мышечная слабость.
Со стороны дыхательной системы: редко – бронхоспазм.
Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит.
Со стороны органов кроветворения: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.
Со стороны эндокринной системы: очень редко – гинекомастия.
Прочие: нечасто – периферические отеки, недомогание; редко – усиление потоотделения, гипонатриемия; очень редко – гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии.
Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты понижающие секрецию желез желудка в течение длительного промежутка времени; кисты доброкачественные, проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.
В случае появления побочных эффектов, не указанных в данной инструкции, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Передозировка
Симптомы: головокружение, спутанность сознания, апатия, депрессия, сонливость, головная боль, нарушение зрения, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе диарея, повышение потоотделения, «сухость» во рту.
Лечение: симптоматическое. При необходимости – промывание желудка, назначение активированного угля. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Необходимо проконсультироваться с врачом перед приемом препарата Гастрозол®, если Вы получаете лечение одним или несколькими из указанных в данном разделе препаратов.

М34259

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола, эрлотиниба, препаратов железа и цианокобаламина. Следует избегать их совместного приема с омепразолом.

Биодоступность дигоксина при одновременном применении с омепразолом повышается на 10 % (может потребоваться коррекция режима дозирования дигоксина). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов.

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. При одновременном применении с омепразолом на 75 % уменьшается площадь под кривой «концентрация -время» атазанавира. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир противопоказано. При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ–инфекцией не ухудшается.

При одновременном применении омепразола с клопидогрелом наблюдается уменьшение антиагрегантного эффекта последнего.

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина, диазепама, фенитоина, цилостазола, имипрамина, кломипрамина, циталопрама, гексобарбитала, дисульфирама, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени с участием изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов).

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови, что может потребовать коррекции его дозы. У некоторых пациентов отмечали повышение концентрации метотрексата на фоне совместного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временной отмены омепразола.

Одновременное применение с ингибиторами изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 (такими как кларитромицин и вориконазол) может привести к увеличению плазменной концентрации омепразола, что может потребовать коррекции дозы омепразола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, в случае его длительного применения.

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 (например, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum) при совместном применении с омепразолом могут ускорять его метаболизм, снижая тем самым концентрацию омепразола в плазме крови.

М34259

Не установлено клинически значимого взаимодействия омепразола с антацидными препаратами, кофеином, пропранололом, теофиллином, метопрололом, лидокаином, хинидином, эритромицином, фенацетином, эстрадиолом, амоксициллином, будесонидом, диклофенаком, метронидазолом, напроксеном, пироксикамом.

Особые указания

Омепразол не предназначен для применения при случайной изжоге (изжога реже 2 раз в неделю).

Перед началом терапии омепразолом необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах желудочно–кишечного тракта, так как прием омепразола может маскировать симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника и может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода Salmonella spp., Campylobacter spp., а также бактерий Clostridium difficile.

Снижение секреции соляной кислоты может приводить к повышению концентрации хромогранина А (CgA), что оказывает влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей, поэтому для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрация CgA не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить.

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 или при наличии других факторов риска. Пациентам с риском развития остеопороза следует обеспечить адекватное потребление витамина D и кальция.

У пациентов, получавших омепразол на протяжении как минимум трех месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введения препаратов магния. Пациентам, получающим терапию омепразолом в течение длительного времени, особенно в сочетании с дигоксином или другими препаратами, снижающими содержания магния в плазме крови (диуретиками), требуется регулярный контроль содержания магния.

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина B_{12} (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B_{12} при длительной терапии.

У пациентов, принимающих 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.

134259

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения омепразолом может возникать головокружение, спутанность сознания, сонливость, нарушение зрения, поэтому следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или управлении другими механизмами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые 10 мг.
По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПА/Ал/ПВХ-пленки и фольги алюминиевой.
1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес производителя

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",
305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО "Отисифарм", Россия,
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10,
эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

№ 34259