МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015479/01-261121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Омепразол Д-р Редди'с

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Омепразол Д-р Редди'с

Международное непатентованное наименование: омепразол

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: омепразол 20 мг.

Вспомогательные вещества:

Гранулы: маннитол, лактоза, натрия лаурилсульфат, динатрия гидрофосфат безводный, сахароза, сахароза (25/30), гипромеллоза 6 cps.

Покрытие: гипромеллоза 6 cps. *Кишечнорастворимое покрытие:* метакриловой кислоты сополимер (тип С) (Eudragit L 100-55), натрия гидроксид, макрогол 6000, тальк, титана диоксид.

Состав капсул желатиновых твердых размера 2: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода, краситель азорубин (Е122) (крышечка капсулы), желатин.

Описание

Твердые желатиновые прозрачные капсулы размера 2 с бесцветным корпусом, розовой крышечкой и маркировкой черного цвета «OME 20» на обеих частях капсулы. Содержимое капсулы - гранулы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство – протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Омепразол является слабым основанием. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент H^+/K^+-АТФ-азу.

Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в

желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

Влияние на секрецию желудочного сока

Омепразол при ежедневном пероральном применении обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты.

Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол в дозе 20 мг вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее, чем на 80%. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70% в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол 20 мг при ежедневном пероральном применении поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне pH $\geq$ 3 в среднем в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от площади под фармакокинетической кривой «концентрация–время» (AUC) омепразола, а не от концентрации препарата в плазме в данный момент времени.

Действие на Helicobacter pylori

Омепразол обладает бактерицидным эффектом на *Helicobacter pylori in vitro*.

Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения, так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке приводит к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* и *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной

кислоты повышается концентрация хромогранина А (см. раздел *«Особые указания»*).

Фармакокинетика

Всасывание

Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация (C_{max}) омепразола в плазме крови достигается через 0,5–1 час. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет 30–40%, после постоянного приема 1 раз в сутки биодоступность увеличивается до 60%. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Показатель связываемости омепразола с белками плазмы составляет около 95%, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Метаболизм

Часть омепразола подвергается пресистемному печеночному метаболизму с участием изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 с образованием неактивных метаболитов сульфона, сульфида и гидрокси-омепразола. Омепразол, не включенный париетальными клетками в процесс образования активных метаболитов, полностью метаболизируется в печени также с участием изоферментов CYP2C19 и CYP3A4.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3-0,6 л/мин.

Выведение

Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80% выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – кишечником.

Особые группы пациентов

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или у пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Показания к применению

Взрослые

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика).
- НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика).
- Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией).
- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь.

▪ Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.

▪ Синдром Золлингера-Эллисона.

Дети и подростки

Дети старше 2 лет с массой тела не менее 20 кг

▪ Рефлюкс эзофагит.

▪ Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Дети старше 4 лет и подростки

▪ Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori.*

Противопоказания

▪ Известная повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим компонентам препарата.

▪ Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

▪ Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром и атазанавиром.

▪ Детский возраст до 2 лет

▪ Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита и симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни.

▪ Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита, симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori.*

С осторожностью

Пациенты с остеопорозом

При наличии таких симптомов как значительная спонтанная потеря в весе, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и, таким образом, задержать постановку диагноза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного.

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Омепразол разрешен для применения при беременности и в период грудного вскармливания.

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 смешать ее содержимое со слегка подкисленной жидкостью, соком или фруктовым пюре. НЕ РАСТВОРЯТЬ в газированных напитках или молоке. Полученную смесь следует употребить внутрь сразу после приготовления. Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, налейте в емкость снова жидкость наполовину, взболтайте и выпейте.

Взрослые

Язва двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки.

Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-х недельном приеме препарата.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг 1 раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение 4 недель.

Для профилактики рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют омепразол 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Язва желудка

Рекомендуемая доза омепразола составляет 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для профилактики рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют омепразол 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или

гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза препарата – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечение в течение начального периода терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата.

Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата – 20 мг 1 раз в сутки.

Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)

Режимы радикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни

Трехкомпонентная схема лечения:

Омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

Омепразол 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

Омепразол 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

Омепразол 40-80 мг ежедневно и амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение двух недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5-3 г, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение двух недель.

Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в разделах «Язва двенадцатиперстной кишки» и «Язва желудка».

В тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на *Helicobacter pylori* остается положительным, курс лечения может быть повторен.

Рефлюкс эзофагит

Рекомендуемая доза – по одной таблетке препарата 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс

лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс эзофагита рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Пациентам с рефлюкс эзофагитом в стадии ремиссии назначают омепразол 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг.

Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза омепразола – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4 недель лечения (омепразол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения (омепразол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Синдром Золлингера-Эллисона

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – 60 мг омепразола ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным у более 90% пациентов при приеме 20-120 мг омепразола ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки.

Дети и подростки

Рефлюкс эзофагит и симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Детям в возрасте старше 2 лет с массой тела более 20 кг назначают омепразол в дозе 20 мг в один раз сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 40 мг один раз в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс эзофагита составляет 4-8 недель. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2-4 недели. Если после 2-4 недель лечения контроль симптомов заболевания не был достигнут, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori

При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации. касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, продолжительности терапии (наиболее часто – 7 дней, но в ряде случаев – до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов.

Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

Для детей в возрасте старше 4 лет рекомендуется следующая схема лечения:

Масса тела	Схема лечения
15-30 кг	Омепразол 10 мг, амоксициллин 25 мг/кг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
31 -40 кг	Омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
> 40 кг	Омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 10-20 мг в сутки является достаточной.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

Побочное действие

Частота развития нежелательных лекарственных реакций 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, в том числе единичные случаи).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения, гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения, эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности: лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция / анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гипонатриемия; частота неизвестна – гипомагниемия, которая в тяжелых случаях может привести к гипокальциемии, гипокалиемии.

Нарушения психики: нечасто – бессонница; редко – повышенная возбудимость, депрессия, обратимая спутанность сознания; очень редко – агрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезии, сонливость; редко – нарушение вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – нарушения слухового восприятия, вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; редко – сухость во рту, стоматит, гастроинтестинальный кандидоз, микроскопический колит; единичные случаи – образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения при одновременном использовании с кларитромицином (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов и щелочной фосфатазы (обратимого характера); редко – гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими тяжелыми заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко – алопеция, реакции фоточувствительности в виде покраснения кожи после УФО, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости, связанные с остеопорозом (см. раздел *«Особые указания»*); редко – артралгия, миалгия, мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко – гинекомастия.

Общие расстройства: нечасто – недомогание; редко – повышенное потоотделение, периферические отеки.

В случае появления побочных эффектов, не указанных в данной инструкции, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вещества с pH-зависимой абсорбцией

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.

Дигоксин

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.

Клопидогрел

По результатам исследований отмечено взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг, поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое снижает экспозицию активного метаболита клопидогрела и уменьшает ингибирование агрегации тромбоцитов. Вероятно, наблюдаемый эффект обусловлен ингибирующим воздействием омепразола на изофермент CYP2C19. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела.

Антиретровирусные препараты

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 фармакокинетической 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.

Такролимус

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови, что может потребовать коррекции его дозы. Необходимо контролировать клиренс креатинина и концентрацию такролимуса в плазме крови при его совместном применении с омепразолом.

Метотрексат

При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить прием омепразола.

Препараты, в метаболизме которых участвует изофермент CYP2C19

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина (R-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). Однако прием омепразола 20 мг в сутки не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих фенитоин. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Ингибиторы изоферментов CYP2C19 и/или CYP3A4

Одновременное применение с ингибиторами изоферментов CYP2C19 и/или CYP3A4 замедляет метаболизм омепразола.

При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином концентрация омепразола в плазме крови повышается.

Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к увеличению площади под фармакокинетической кривой омепразола.

Коррекция дозы омепразола при совместном применении с ингибиторами изоферментов CYP2C19 и/или CYP3A4 может потребоваться у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью в случае длительного применения омепразола. При

непродолжительном совместном применении коррекция не требуется в связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола.

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (*Hypéricum perforátum*), при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

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

При наличии любых тревожных симптомов, таких как значительное спонтанное снижение массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку применение омепразола может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку 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 кислотности на фоне приема омепразола может также приводить к снижению всасывания витамина B12 (цианокобаламина).

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

Пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением, хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена.

Имеются сообщения о возникновении выраженной гипомагниемии у пациентов, получающих терапию ингибиторами протонного насоса, в том числе омепразолом, свыше одного 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.

Влияние на лабораторные тесты

Снижение уровня секреции соляной кислоты может приводить к повышению концентрации хромогранина А (CgA), что оказывает влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы, 20 мг.

По 10 капсул в алюминиевом стрипе или в ПА/АЛ/ПВХ // алюминиевом блистере.

По 3 стрипа или по 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Производитель

Д-р Редди`с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy`s Laboratories Ltd., India

Производственное подразделение-II, участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, 500 090, Индия.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство фирмы «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08

Директор Представительства Е. Ю. Пышакова

Представительство фирмы «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд.» (Индия) * г.Москва *
Dr.Reddy's