

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОМИЗАК®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Омизак® (Omisac®)

Международное непатентованное наименование: омепразол

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав. Каждая капсула кишечнорастворимая содержит: *Действующее вещество:* омепразол (в виде пеллет, покрытых кишечнорастворимой оболочкой) 20 мг. *Вспомогательные вещества, входящие в состав пеллет омепразола:* маннитол, сахараза, натрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, кальция карбонат, гипромеллоза (Е-15), пропиленгликоль, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], полисорбат-80, диэтилфталат, натрия гидроксид, цетиловый спирт, крахмал кукурузный. *Состав пустой твердой желатиновой капсулы:* крышечка: желатин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, краситель бриллиантовый голубой, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, краситель азорубин; корпус: желатин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид. *Состав чернил для нанесения маркировки на оболочке капсулы:* черные чернила: шеллак, дегидратированный спирт, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, краситель железа оксид черный (Е 172), вода очищенная; белые чернила: шеллак, дегидратированный спирт, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, титана диоксид (Е 171), полисорбат 80.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 с серой крышечкой и белым корпусом с маркировкой "OMIZAC" черного цвета на крышечке и «» (логотип) черно-белого цвета на корпусе, нанесенной чернилами. Содержимое капсулы - белые или почти белые пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

14 14 66

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^+ -АТФазу. 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

При ежедневном пероральном применении омепразол 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 20 мг омепразола 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 20 мг омепразола 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 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. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерий *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 (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (См. раздел «Особые указания»). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

У детей и взрослых пациентов, длительно принимавших омепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, вероятно, связанное с увеличением концентрации гастрина в сыворотке крови. Клинической значимости данное явление не имеет.

Фармакокинетика

Распределение. Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 ч. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60%. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

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

Метаболизм. Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидроксид-омепразол – не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3-0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50% при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

Экскреция. Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80% выводится в виде метаболитов почками, 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 и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Показания к применению

Взрослые

- язвой двенадцатиперстной кишки
- язвой желудка
- НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки
- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)
- рефлюкс эзофагит
- симптоматическая гастроэзофагеальная 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.
- Детский возраст до 2 лет.

- Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита и симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита, симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

С осторожностью

Пациенты с остеопорозом.

При наличии таких симптомов, как значительное спонтанная потеря в весе, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язвы 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 указывают на отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или новорожденного. Препарат Омизак® может применяться во время беременности.

Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействия на ребенка маловероятно.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы Омизак® рекомендуется принимать утром, предпочтительно перед едой; капсулу следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Капсулы нельзя разжевывать или измельчать. При затруднении глотания пациенты могут вскрыть капсулу и проглотить ее содержимое, запивая водой, или смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (например, фруктовым соком) и использовать в течение 30 мин. Не растворять в газированных напитках или молоке.

Взрослые

Язва двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать Омизак® 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 Омизак®.

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

Язва желудка

Рекомендуемая доза – Омизак® 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 препарат Омизак® в дозе 40 мг 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель. Для предотвращения рецидивов пациентам с язвенной болезнью желудка рекомендуют Омизак® 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 Омизак® составляет 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 периода исходной 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 Омизак® - 20 мг 1 раз в сутки.

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

Режимы эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни

Трехкомпонентная схема лечения:

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

или

Омизак® 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

Омизак® 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:

Омизак® 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 капсуле препарата Омизак® 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 рекомендуется Омизак® в дозе 40 мг 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза - Омизак® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Если после 4 недель лечения (1 капсула препарата Омизак® 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 Омизак® 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения (Омизак® 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 - Омизак® 60 мг 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 препарат Омизак® в дозе 20 мг один раз в 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

31–40 кг	Омизак® 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг.
	Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
>40 кг	Омизак® 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 коррективная доза не требуется.

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

Пациенты пожилого возраста. Для пациентов пожилого возраста коррективировка дозы не требуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипонатриемия; очень редко - увеличение массы тела, гипомагниемия (у детей); гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии; гипокалиемия вследствие гипомагниемии.

Нарушения психики: нечасто - бессонница; редко - агитация, спутанность сознания, депрессия; 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 - 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, железистые полипы дна желудка (доброкачественные); редко - сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; частота неизвестна - микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности печеночных ферментов; редко - гепатит (с желтухой или без); очень редко - печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редко - алопеция, реакция фоточувствительности; очень редко - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна - подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - переломы бедра, костей запястья, позвонков; редко - артралгия, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

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

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - недомогание, периферические отеки; редко - повышенное потоотделение.

Передозировка

Разовые пероральные дозы омепразола до 400 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приеме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, апатия, головная боль, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Лечение: симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Снижение кислотности желудочного сока при применении омепразола может повышать или понижать абсорбцию фармакологически активных веществ лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка.

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 и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10% (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30% у 20% пациентов). Одновременный прием омепразола с эрлотинибом и позаконазолом противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). 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. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась.

Омепразол ингибирует CYP2C19 - основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения; в ряде случаев может

понадобиться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению $C_{\max}$ и AUC цилостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29% и 69%, соответственно.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/ фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела, в среднем, на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, в среднем, на 16%.

Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов. Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту клопидогрела снизилась почти на 40% по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе.

Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как, циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

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.

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола.

Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Омизак® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/ фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и омепразолом (80 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16%. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонного насоса может незначительно повышать риск связанных с остеопорозом переломов, однако в других подобных исследованиях повышение риска не отмечено. В рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса.

Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением. Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел «Фармакодинамика»). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии омепразола на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение и нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг. По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги. По 3 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India

Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Адрес места производства:

Torrent Pharmaceuticals Ltd., India

Индрад-382721, Дист. Мехсана, Индия / Indrad-382721, Dist. Mehsana, India

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство Торрент Фармасьютикалс Лтд.

г. Москва 117418

ул. Новочеремушкинская, д. 61

Тел. : +7 (495) 258 59 90

Факс. : +7 (495) 258 59 89

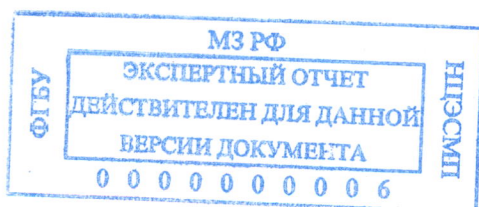
e-mail : torrent@torrentpharma.ru

*В инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латинскими буквами может быть указано:
«®=Registered Trade Mark» и логотип компании «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»*

Ответственное лицо



Гуськова Е.П.



14 14 66