МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОМЕЗ® Д

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Омез® Д

Международное непатентованное или группировочное название: домперидон + омепразол

Лекарственная форма: капсулы

Состав: одна капсула содержит: *действующие вещества*: домперидон 10,00 мг, омепразол 10,00 мг (в виде пеллет, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (8,5% в/в 117,65 мг)*; *вспомогательные вещества*: микрокристаллическая целлюлоза (Авицел pH 102) 65,00 мг, магния стеарат 6,00 мг, коллоидного кремния диоксид 2,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 3,50 мг, натрия лаурилсульфат 0,50 мг, тальк 3,00 мг

**состав пеллет омепразола* (8,5% в/в): *действующее* вещество: омепразол 10,00 мг; вспомогательные вещества: маннитол 23,53 мг, сахароза 32,32 мг, натрия дигидроортофосфат 1,53 мг, натрия лаурилсульфат 0,32 мг, лактоза 4,71 мг, кальция карбонат 4,71 мг, гипромеллоза 10,00 мг, пропиленгликоль 0,47 мг, метакриловая кислота (1-30 D 55) 23,53 мг, полисорбат (Твин-80) 0,21 мг, диэтилфталат 0,94 мг, натрия гидроксид 0,21 мг, цетиловый спирт 0,47 мг, крахмал 4,71 мг

состав пустой твердой желатиновой капсулы: *крышка: и*ндиго кармин 1,000%, кармозин 5,000%, титана диоксид 1,998%, метилпарагидрокибензоат (метилпарабен) 0,800%, пропилпарагидрокибензоат (пропилпарабен) 0,200% , натрия лаурилсульфат 0,0834%, желатин q.s. до 100%, вода 14,5±1,5%; *корпус*: титана диоксид 2,166%, метилпарагидрокибензоат (метилпарабен) 0,800%, пропилпарагидрокибензоат (пропилпарабен) 0,200%, натрия лаурилсульфат_0,0834%, желатин q.s. до 100%, вода 14,5±1,5%.

Фармакотерапевтическая группа: рефлюкс-эзофагита средство лечения комбинированное (протонного насоса ингибитор + дофаминовых рецепторов блокатор центральный).

Код АТХ: A02BX

Описание

Твердая желатиновая капсула № 2 со светло-фиолетовой крышкой и белым корпусом с

95233

надписью "Omez D" и логотипом DR.REDDY'S" на оболочке капсулы, содержащей белые или почти белые пеллеты, белые или почти белые частицы и порошок.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Домперидон

Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, ускоряет опорожнение желудка в случае замедления этого процесса, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера, устраняет развитие тошноты и рвоты. Стимулирует выделение пролактина из гипофиза. Противорвотное действие, возможно, обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к рецепторам дофамина в триггерной зоне головного мозга. Домперидон не оказывает действия на желудочную секрецию. Домперидон плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, благодаря чему применение домперидона редко сопровождается развитием экстрапирамидных побочных эффектов, особенно у взрослых.

Омепразол

Ингибирует фермент H^+/K^+-АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и тем самым блокирует заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, 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.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (см. раздел «Особые указания»).

Фармакодинамическое обоснование комбинации

Омепразол подавляет секрецию соляной кислоты, домперидон увеличивает тонус нижнего пищеводного сфинктера и ускоряет опорожнение желудка, тем самым уменьшаются активность агрессивных факторов желудочного сока и заброс желудочного содержимого в пищевод.

Фармакокинетика

Домперидон

95233

Всасывание. После приема внутрь домперидон быстро всасывается. Обладает низкой биодоступностью (около 15%). Пониженная кислотность желудочного содержимого уменьшает абсорбцию домперидона. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч.

Распределение. Домперидон широко распределяется в различных тканях, в тканях мозга его концентрация невелика. Связь с белками плазмы составляет 91-93%.

Метаболизм. Подвергается интенсивному метаболизму в стенке кишечника и печени.

Выведение. Выводится через кишечник (66%) и почками (33%), в неизмененном виде выводится, соответственно, 10% и 1% от величины дозы. Период полувыведения составляет 7-9 ч, при выраженной почечной недостаточности он удлиняется.

Омепразол

Всасывание и распределение. Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5-1 час. Биодоступность составляет 30-40 %. Связывание с белками плазмы - около 90 %.

Метаболизм и выведение. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором изофермента CYP2C19. Период полувыведения – 0,5-1 час. Выводится почками (70-80 %) и с желчью (20-30%). При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность – 100 %, период полувыведения – 3 часа.

Показания к применению

- Диспепсия, ассоциирующаяся с замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом (чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; тошнота, рвота; изжога с забросом или без заброса желудочного содержимого в полость рта);
- Для облегчения симптомов тошноты, рвоты, диспепсии, изжоги, в том числе связанных с гастритом, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или гастроэзофагеальной болезнью.

Противопоказания

Гиперчувствительность к домперидону, омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим компонентам, входящим в состав препарата; дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная

95233

мальабсорбция; желудочно-кишечное кровотечение; механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома); детский возраст до 12 лет с массой тела менее 35 кг, печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести, беременность, период грудного вскармливания, одновременное применение лекарственных препаратов, увеличивающих интервал QT и ингибиторов изофермента CYP34A; одновременное применение с эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром, атазанавиром, флуконазолом, вориконазолом, кларитромицином, амиодароном, телитромицином; кетоконазолом, эритромицином; выраженные электролитные нарушения или заболевания сердца, такие как хроническая сердечная недостаточность.

С осторожностью – почечная недостаточность; наличие «тревожных симптомов: значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул), и другие (см. раздел «Особые указания»); дефицит витамина B12 (цианокобаламина); остеопороз; одновременное применение с клопидогрелом, варфарином, итраконазолом, дигоксином, цилостазолом, диазепамом, препаратами зверобоя продырявленного (см. раздел «*Взаимодействие с другими лекарственными препаратами*»)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, по 1 капсуле 2 раза в сутки, за 15-20 минут до еды. Препарат рекомендуется принимать регулярно в определенное время. Рекомендуется принимать в минимальной эффективной дозе.

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести коррекции дозы не требуется. Препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести.

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, ≤ 1/10), нечасто (≥ 1/1000, ≤ 1/100), редко (≥ 1/10000, ≤ 1/1000), очень редко, (< 1/10000), частота

95233

неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Домперидон

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – желудочно-кишечные расстройства, включая преходящие спазмы кишечника; очень редко – диарея.

Со стороны нервной системы: очень редко – экстрапирамидные расстройства, судороги, повышенная возбудимость и раздражительность, сонливость, (у взрослых вышеуказанные симптомы – исключительно редко), головная боль. Экстрапирамидные расстройства, как правило, являются обратимыми и исчезают при прекращении терапии домперидоном.

Со стороны сердечно-сосудистой: частота неизвестна – желудочковая аритмия, удлинение QT интервала, желудочковая тахикардия по типу «пируэт», внезапная коронарная смерть (см. раздел «Особые указания).

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожная сыпь, зуд кожных покровов, крапивница.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции, включая анафилаксию, анафилактический шок, ангионевротический отек,

Прочие: редко – гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, аменорея; очень редко – изменение показателей функциональных проб печени;

Омепразол

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

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

Со стороны обмена веществ и питания: редко – гипонатриемия; очень редко – гипомагниемия.

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

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

Со стороны органа зрения: редко – нечеткость зрения.

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

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз ЖКТ, микроскопический колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов; редко – гепатит (в том числе с желтухой); очень редко – печеночная недостаточность, энцефалопатя у пациентов с предшествующими заболеваниями печени.

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.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит.

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко – гинекомастия.

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

Сообщалось о случаях образования желудочных гландулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный обратимый характер).

Передозировка

Домперидон

Симптомы: повышенная возбудимость, сонливость, судороги, дезориентация и экстрапирамидные реакции.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, при возникновении экстрапирамидных реакций - антихолинергические, противопаркинсонические средства. Из-за возможного увеличения интервала QT следует мониторировать электрокардиограмму.

Омепразол

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, абдоминальная боль, диарея, головная боль, апатия, депрессия, спутанность сознания, метеоризм, тахикардия.

95233

Лечение: симптоматическое. При необходимости - промывание желудка, активированный уголь, гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Домперидон

Взаимодействие со следующими препаратами может повышать риск увеличения интервала QT:

Противопоказанные комбинации: препараты, увеличивающие интервал QT: антиаритмические препараты класса IA (например, дизопирамид, гидрохинидин, хинидин), антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетилид, дронедарон, ибутилид, соталол), антипсихотические средства (например, галоперидол, пимозид, сертиндол), антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам), антибиотики (эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин), противогрибковые препараты (например, пентамидин), антималярийные препараты (в частности, галофантрин, лумефантрин), желудочно-кишечные препараты (например, цизаприд, доласетрон, прукалоприл), антигистаминные препараты (например, мехитазин, мизоластин), противоопухолевые препараты (например, торемифен, вандетаниб, винкамин), другие препараты (например, бепридил, дифеманила метилсульфат, метадон), мощные ингибиторы CYP3A4 (ингибиторы протеазы, противогрибковые средства азолового ряда, некоторые антибиотики из группы макролидов (эритромицин, кларитромицин, телитромицин)).

Нерекомендованные комбинации: умеренные ингибиторы CYP3A4 (дилтиазем, верапамил, некоторые антибиотики из группы макролидов).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью: препараты, вызывающие брадикардию и гипокалиемию, а также азитромицин и рокситромицин.

Циметидин, натрия гидрокарбонат, другие антацидные и противосекреторные препараты снижают биодоступность домперидона.

Антихолинергические средства могут нейтрализовать действие домперидона.

Повышают концентрацию домперидона в плазме: противогрибковые средства азолового ряда, антибиотики из группы макролидов, ингибиторы ВИЧ-протеазы, нефазодон.

Домперидон совместим с приемом нейролептиков, агонистов дофаминергических рецепторов (бромокриптин, леводопа),

Омепразол

При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов,

таких как атазанавир и нелфинавир, отмечается снижение их плазменной концентрации. В связи с этим совместное применение омепразола с атазанавиром и нелфинавиром противопоказано.

При одновременном применении омепразола и саквинавира/ритонавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в плазме крови.

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

При одновременном применении омепразола с клопидогрелем наблюдается уменьшение антиагрегатного эффекта последнего. Поэтому следует избегать совместного применения омепразол и клопидогрела.

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.

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 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.

При одновременном применении омепразола и такролиамуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в плазме крови, что может потребовать коррекции его дозы.

При совместном приеме омепразола с ингибиторами изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, (такими как, кларитромицин, эритромицин, вориконазол) концентрация омепразола в плазме крови повышается.

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

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

Не выявлено влияние омепразола на антацидные средства, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропранолол, этанол.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса, т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты омепразолом повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA в плазме крови 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.

Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении препарата в высоких дозах и при длительном применении (>1 года), могут умеренно повышать риск переломов бедра, костей запястья и позвонков, особенно у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска.

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 введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует оценить содержание магния до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения.

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина В12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В12 при длительной терапии.

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке, которые 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 протонной помпы или других кислото-ингибирующих агентов, 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 так же, вероятно, бактерией Clostridium difficile у госпитализированных пациентов.

Домперидон может вызывать удлинение интервала QT и возникновение желудочковой тахикардии по типу «пируэт». Данные нежелательные реакции были отмечены в основном у пациентов с факторами риска, с выраженными электролитными нарушениями или одновременно принимающими препараты, увеличивающие интервал QT.

В ходе некоторых исследований было показано, что применение домперидона может привести к увеличению желудочковой аритмии или внезапной коронарной смерти (в особенности у пациентов старше 60 лет и у пациентов, принимающих препарат в суточных дозах более 30 мг, а также у пациентов, принимающих одновременно препараты, увеличивающие интервал QT или ингибиторы CYP3A4).

Не рекомендуется применять препараты домперидона для профилактики тошноты и рвоты после наркоза.

Применение препаратов домперидона и других препаратов, способных вызвать удлинение интервала QT, противопоказано у пациентов, у которых отмечается удлинение интервалов сердечной проводимости, особенно интервала QT, у пациентов с выраженными электролитными нарушениями (гипо- и гиперкалиемия, гипомагнезиемия) или у пациентов с заболеваниями сердца, такими как хроническая сердечная недостаточность. Было показано, что наличие у пациента электролитных нарушений (гипо- и гиперкалиемии, гипомагнезиемии) и брадикардии может увеличить риск развития аритмии. Следует прекратить прием препарата при возникновении любых симптомов, которые могут быть ассоциированы с нарушением ритма сердца.

Препараты домперидона усиливают действие нейролептиков при одновременном применении с ними.

При одновременном применении препаратов домперидона с агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, леводопа) отмечается угнетение нежелательных периферических эффектов последних, таких как нарушение пищеварения, тошноты и рвоты, не влияя при этом на их центральные эффекты. Препарат рекомендуется принимать в минимальной эффективной дозе.

Влияние на способность к вождению автотранспортными средствами и механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи риском развития побочных реакций, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Капсулы. 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. 3 стрипа и инструкция по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия
Torrent Pharmaceuticals Ltd., India
Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд, Ахмедабад 380 009, Индия
Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India

Адрес места производства:

Торрент Фармасьютикалс Лтд.
Torrent Pharmaceuticals Ltd.,
Индрад-382721, Дист. Мехсана, Индия / Indrad-382721, Dist. Mehsana, India

Сведения о рекламациях и нежелательных реакциях направлять по адресу:

Представительство «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»:
г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61
тел: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89
e-mail: torrent@torrentpharma.ru

Ответственное лицо фирмы — Е.П. Гуськова

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

95233