

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омепразол-Акрихин

капсулы 20 мг

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 1906 17 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: капсулы	Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые
Состав на одну капсулу: <i>Омепразол</i> <i>пеллеты</i> , в том числе <i>омепразола</i> 20 мг (активное вещество: омепразол 8,5 %, вспомогательные вещества: маннитол 17 %, сахароза 27,33 %, натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный) 1,27 %, натрия лаурилсульфат 0,34 %, лактозы моногидрат 3,4 %, кальция карбонат 3,4 %, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,75 %, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 25 %, пропиленгликоль 0,81 %, диэтилфталат 2,5 %, цетиловый	Состав на одну капсулу: <i>Омепразол</i> <i>пеллеты</i> , в том числе <i>омепразола</i> 20 мг (Состав пеллет: действующее вещество: омепразол; вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный), натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, маннитол, сахароза (Sugar#35#40), сахароза (Sugar Regular), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, натрия гидроксид, цетиловый спирт, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], полисорбат-

спирт 0,75 %, натрия гидроксид 0,15 %, полисорбат-80 (твин-80) 0,3 %, повидон (поливинилпирролидон) 0,26 %, титана диоксид 0,18 %, тальк 0,06 %) – 235 мг. <i>Капсула твердая желатиновая</i> (корпус капсулы: титана диоксид 2 %, железа оксид желтый 0,25 %, желатин до 100 %; крышечка капсулы: титана диоксид 0,5 %, железа оксид желтый 0,65 %, железа оксид черный 0,41 %, индиготин 0,2086 %, желатин до 100 %) – 76 мг.	80, титана диоксид. <i>Капсула твердая желатиновая</i> (корпус капсулы: титана диоксид, железа оксид желтый, желатин; крышечка капсулы: титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид черный, индиготин, желатин).
Описание: Твердые желатиновые двухцветные капсулы № 1: корпус желтовато-кремового цвета с крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – таблетки от почти белого до кремовато-белого или желтовато-белого цвета.	Описание: Твердые желатиновые двухцветные капсулы № 1: корпус желтовато-кремового цвета с крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – таблетки от белого до почти белого цвета.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться увеличение или снижение абсорбции препаратов, биодоступность которых в большей степени определяется кислотностью желудочного сока (в т.ч. эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, препараты железа и цианокобаламин). При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной	Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться увеличение или снижение абсорбции препаратов, биодоступность которых в большей степени определяется кислотностью желудочного сока (в т.ч. эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, препараты железа и цианокобаламин). При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной концентрации атазанавира и нелфинавира.

концентрации атазанавира и нелфинавира. При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшается. Биодоступность дигоксина при одновременном применении с 20 мг омепразола повышается на 10 %. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов. При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина (R-варфарин) или других антагонистов витамина К, цилостазола, диазепама, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени посредством изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов). Сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин, поэтому при применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходимо контролировать Международное нормализованное отношение (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина	При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшается. Биодоступность дигоксина при одновременном применении с 20 мг омепразола повышается на 10 %. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов. При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина (R-варфарин) или других антагонистов витамина К, цилостазола, диазепама, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени посредством изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов). Сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин, поэтому при применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходимо контролировать Международное нормализованное отношение (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К.
---	--

или другого антагониста витамина К. Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению максимальной плазменной концентрации и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно.

Одновременного применения клопидогрела и омепразола следует избегать (рекомендуется рассмотреть альтернативные способы антиагрегантной терапии), т.к. при совместном применении снижается плазменная концентрация клопидогрела на 46 % в первый день применения, и на 42 % на 5 день применения.

Омепразол при одновременном применении повышает плазменную концентрацию такролимуса, что может потребовать коррекции дозы. В период комбинированного лечения следует тщательно контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови и функцию почек (клиренс креатинина).

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

При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению максимальной плазменной концентрации и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно.

Одновременного применения клопидогрела и омепразола следует избегать (рекомендуется рассмотреть альтернативные способы антиагрегантной терапии), т.к. при совместном применении снижается плазменная концентрация клопидогрела на 46 % в первый день применения, и на 42 % на 5 день применения.

Омепразол при одновременном применении повышает плазменную концентрацию такролимуса, что может потребовать коррекции дозы. В период комбинированного лечения следует тщательно контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови и функцию почек (клиренс креатинина).

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

При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось

некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата рекомендуется временно прекратить прием препарата Омепразол-Акрихин. При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином в крови повышается концентрация омепразола. Одновременное применение омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в крови. Длительное применение препарата Омепразол-Акрихин в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме. Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами. Форма выпуска Капсулы 20 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата рекомендуется временно прекратить прием препарата Омепразол-Акрихин. При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином в крови повышается концентрация омепразола. Одновременное применение омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в крови. Длительное применение препарата Омепразол-Акрихин в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме. Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами. Форма выпуска Капсулы кишечнорастворимые 20 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
--	---

Производитель/Организация, принимающая претензии производителей Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.	Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.
--	--

Представитель фирмы



Д.В. Животов