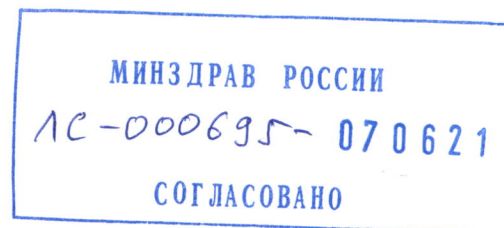


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Ультоп®

Ultop®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ультоп®

Международное непатентованное или группировочное наименование: омепразол

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав

1 капсула кишечнорастворимая содержит:

Действующее вещество пеллет: омепразол 10,00 мг

Вспомогательные вещества пеллет: сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная], гипролоза, магния гидроксикарбонат, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1], 30 % дисперсия, тальк, макрогол 6000, титана диоксид, натрия гидроксид

Вспомогательные вещества: тальк

Твердые желатиновые капсулы

Корпус: желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172)

Крышечка: желатин, титана диоксид (E171)

Описание

Капсулы 10 мг. Твердые желатиновые двухцветные капсулы: корпус капсулы светло-розового цвета, крышечка капсулы белого цвета. Содержимое капсул – пеллеты от белого до белого со слегка желтоватым или слегка розоватым оттенком цвета.

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

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

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 и распределение

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

Связь с белками плазмы крови составляет около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, – изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидрокси-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 ($T_{1/2}$) составляет около 40 мин (30-90 мин). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – через кишечник.

Особые группы пациентов

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пациентов пожилого возраста или у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с нарушением функции печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Показания к применению

Симптомы гастроэзофагеального рефлюкса, такие как изжога, кислая отрыжка.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим компонентам препарата.
- Одновременное применение с препаратами нелфинавира, атазанавира, эрлотиниба, позаконазола.
- Возраст до 18 лет.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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, изменение 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 средствами»).

Также рекомендуется проконсультироваться с врачом перед применением препарата Ультоп® при беременности и в период 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 не менее, перед применением препарата при беременности рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Омепразол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата Ультоп® в период лактации следует решить вопрос о прекращении 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 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 ½ стакана воды.

Симптомы гастроэзофагеального рефлюкса, такие как изжога, кислая отрыжка

Обычная доза препарата Ультоп® составляет 10 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Всегда должна применяться 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 Ультоп® 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 увеличиваются. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациенты пожилого возраста

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

Побочное действие

Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
очень редко	$< 1/10000$
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – лейкопения, тромбоцитопения;
очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

редко – гипонатриемия;
очень редко – гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии.

Нарушения психики:

нечасто – бессонница;
редко – возбуждение, спутанность сознания, депрессия;
очень редко – агрессия, галлюцинации, замешательство на фоне тяжелого заболевания печени – энцефалопатия.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль;
нечасто – головокружение, парестезия, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – зрительные нарушения, в том числе уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

нечасто – нарушения слухового восприятия, в том числе «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии), вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм;

нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) и щелочной фосфатазы (обратимого характера) в плазме крови, извращение вкуса (обычно проходит после прекращения терапии);

редко – сухость слизистой оболочки полости рта, 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 применении с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии);

очень редко – печеночная недостаточность (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени);

частота неизвестна – доброкачественные железистые полипы дна желудка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – дерматит;

редко – фотосенсибилизация (покраснение кожи), алопеция;

очень редко – мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая мультиформная 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 (ПККВ).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто – переломы позвоночника, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел «Особые указания»);

редко – миалгия (боль в мышцах), артралгия (боль в суставах), 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 – периферические отеки, недомогание;

редко – усиление потоотделения.

Сообщалось о случаях образования железистых полипов дна желудка у пациентов, принимающих лекарственные препараты, понижающие секрецию желез желудка в течение длительного промежутка времени. Полипы 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, головная боль, нарушение зрения, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, диарея, повышенное потоотделение, сухость слизистой оболочки полости рта.

Лечение: симптоматическое, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо проконсультироваться с врачом перед приемом препарата Ультоп[®], если Вы получаете лечение одним или несколькими из указанных в данном разделе препаратов.

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

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 кетконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, препаратов железа и цианокобаламина. Следует избегать их одновременного применения 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 пациентов пожилого возраста.

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 одновременном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии

омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке крови. При одновременном применении с омепразолом на 75 % уменьшается площадь под кривой «концентрация-время» атазанавира. В связи с этим одновременное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, противопоказано.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшалась.

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

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и удлинение $T_{1/2}$ 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 незначительное повышение концентрации метотрексата на фоне одновременного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временного прекращения приема омепразола.

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику 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 при длительном применении у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести.

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

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) в плазме крови, что оказывает влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей, поэтому для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием препарата Ультоп® за 5 дней до определения концентрации CgA в плазме крови.

Если концентрации CgA и гастрина не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонного насоса.

Следует регулярно оценивать соотношение «польза-риск» длительной (более 1 года) поддерживающей терапии омепразолом. Имеются данные о повышении риска возникновения перелома позвоночника, костей запястья, головки бедренной кости, преимущественно у пациентов пожилого возраста 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 содержание магния в плазме крови (диуретиками), требуется регулярный контроль содержания магния в плазме крови.

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 при длительной терапии омепразолом.

У пациентов, принимавших внутрь 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 омепразолом.

Применение ингибиторов протонного насоса связано с крайне редкими случаями ПККВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Ультоп®. У пациентов с ПККВ на фоне предшествующей терапии ингибитором протонного насоса увеличен риск ее развития при последующей терапии другими ингибиторами протонного насоса.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Ультоп® содержит сахарозу, поэтому противопоказан при непереносимости фруктозы, дефиците сахаразы/изомальтазы, синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Капсулу гидросорбента, впаянную в крышку флакона, не следует проглатывать!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг.

При производстве на АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения:

По 14 или 28 капсул помещают в полиэтиленовый флакон с полипропиленовой завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия и капсулой гидросорбента.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При производстве на ООО «КРКА-РУС», Россия:

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



Тамкович Т. В.